

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Domosedan vet 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Detomidinhydroklorid 10 mg/ml

Hjälpämnen:

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst, nötkreatur

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Sedering och analgesi av häst och nöt till exempel för: undersökningar, behandlings- och medicineringsituationer, små kirurgiska ingrepp, vid rädsla för transport, preanestesi.

4.3 Kontraindikationer

Svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Samtidig intravenös behandling med läkemedel innehållande trimetoprim/ sulfonamid.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

En klinisk undersökning bör utföras på alla djur innan läkemedel används för sedering och/eller framkallning av anestesi. Hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, redan existerande bradykardi, AV- eller SA block, långt framskriden lungsjukdom, feber eller extrem stress bör endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skydda behandlade hästar från extrema temperaturer.

När Domosedan administreras bör djuret tillåtas vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd sätts in bör sederingen tillåtas nå sitt maximum. Detta tar ungefär 10 min. Vid effektens insättande kan djuret vackla och hästens huvud sjunker. Nötkreatur och unga djur kan lägga sig vid höga detomidindoser.

Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets effekt har klingat av.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor. Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans. Rutinmässiga säkerhetsåtgärder bör tillämpas för att skydda personer.

- Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information. KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med vatten.
- Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.
- Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
- Om gravida ska hantera produkten bör särskild försiktighet iaktas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmoderssammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:

Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Alla alfa-2-adrenoceptoragonister, inklusive detomidin, kan orsaka minskad hjärtverksamhet, förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block), ändringar i andningsfrekvens, ataxi, och svettningar. En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandlingen. Potential för enstaka fall av överkänslighet finns, inkluderade paradoxala reaktioner (excitation).

Partiell, övergående penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker. I ovanliga fall, kan hästar visa tecken på mild kolik efter administrering av alfa-2-adrenoceptoragonister eftersom substanser av denna typ kortvarigt hämmar tarmarnas motilitet. Kan orsaka lätt tympanism hos nötkreatur.

Mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) av urticaria har rapporterats.

Lindriga biverkningar har varit övergående utan behandling. Allvarliga reaktioner bör behandlas symtomatiskt.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

4.7 Användning under dräktighet eller laktation

Dräktighet:

Användning rekommenderas inte under dräktighetens sista trimester.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Laktation:

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin potentierar effekten av andra lugnande medel och anestetika. Intravenösa potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa), bör inte användas hos sederade eller sövda djur eftersom potentiellt fatala hjärtarytmier kan uppstå. När lokalbedövning har använts i kombination med detomidin har inga kliniskt betydelsefulla interaktioner observerats.

4.9 Dos och administreringsätt

Sedationens och analgesins duration och verkningsdjup är dosberoende. Normaldos för häst och nöt: 10-80 mikrogram/kg kroppsvikt intramuskulärt eller långsamt intravenöst beroende på önskad effekt. Intravenös administrering ger oftast kraftigare effekt än intramuskulär administrering. Djur som har dåligt allmäntillstånd eller äldre djur bör ges lägre dosering (10-20 mikrogram/kg).

Sedering:

Dos mikrogram/kg	ml/100 kg	Effekt	Effektens duration i timmar	Övriga effekter
10-20	0,1-0,2	Sedativ	0,5-1	
20-40	0,2-0,4	Sedativ Analgetisk	0,5-1	Lätt vacklande
40-80	0,4-0,8	Förlängd sedering, förstärkt analgesi	0,5-2	Vacklande, svettning, piloerektion, muskelfibrillation

Effekten inträder efter 2-5 minuter. Full effekt ses 10-15 min efter injektion av Domosedan vet. Dosen kan upprepas efter 15 minuter vid behov.

Sedering och analgesi hos häst i kombination med andra läkemedel:

För att potentiära den analgetiska effekten kan Domosedan kombineras med opioider och/eller lokalbedövning.

Anestesi hos häst:

Domosedan kan användas för premedicinering inför anestesi.

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

Överdoser ytrar sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. I ett fåtal individuella fall kan nedsättning av blodcirkulation och andning förekomma.

Om djurets återhämtning försenas bör man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats. Understödjande syrgasbehandling kan vara indicerad vid fall med nedsatt blodcirkulation och andning. Atropin höjer hjärtfrekvensen men kan orsaka arytmier.

Domosedans effekter kan elimineras med hjälp av en specifik antidot, atipamezol, en alfa-2-adrenoceptor-antagonist.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: 0 dygn

Mjolk: 0 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Sömnmedel och lugnande medel.

ATCvet-kod: QN05CM90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Domosedans aktiva beståndsdel är detomidin. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist med sedativ och analgetisk effekt. Både duration och verkningsdjup är dosberoende.

Detomidin sänker hjärtfrekvensen och överledningsblock kan komma att uppstå. Kroppen svarar på den sänkta hjärtfrekvensen genom att höja blodtrycket, som återgår till normalnivå eller något under efter 15 minuter. Andningsfrekvensen sänks marginellt. Särskilt vid höga doser uppträder svettning hos hästar och ett fåtal individer utvecklar piloerektion. Delvis och övergående prolaps av penis uppträder hos hingstar och valacker. Hos nötkreatur påvisas reversibel lätt tympanism och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna är förhöjda hos båda djurarterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos häst och nöt absorberas detomidin snabbt efter intramuskulär administration med relativ biologisk tillgänglighet mellan 66-85% och med T_{max} från 15 till 30 minuter. Detomidin distribueras snabbt. Den skenbara distribueringsvolymen är mellan 0,73 l/kg och 1,89 l/kg. Detomidin utsöndras som metaboliter i urin och faeces. $T_{1/2}$ är 1-2 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Metylparahydroxibensoat (E 218)

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga uppgifter har publicerats över Domosedans blandbarhet med andra sedativa eller anestetika.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaska av glas.

Förpackningsstorlek: 1x5 ml, 10x5 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10243

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1985-06-20

Datum för förnyat godkännande: 2008-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-12-21

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.