PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Detomidin 8,36 mg
(som detomidinhydroklorid 10,00 mg)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Metylparahydroxibensoat (E218)	1 mg
Natriumklorid	
Vatten för injektionsvätskor	

Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst, nöt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Sedering och analgesi 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur med svår hjärtsvikt, hjärtfel, redan existerande AV- eller SA-block, svår respiratorisk sjukdom 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 dehydrering eller respiratorisk sjukdom, hästar med redan existerande bradykardi, 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 vid höga detomidindoser. För att minimera risken för skador, tympanism eller aspiration ska åtgärder vidtas, såsom att välja en lämplig miljö för behandlingen och sänka huvudet och nacken.

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 analgetikum (andra analgetika).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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, sömnighet, sänkt blodtryck och bradykardi 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 produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtom uppstår, uppsök läkare.

Om gravida kvinnor ska hantera produkten, bör särskild försiktighet iakttas 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, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikulära arytmier har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Nöt

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Bradykardi, hypertension (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Urinering[1] Penisprolaps (övergående)[2]
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Ruminal tympani[3], hypersalivering (övergående) Ataxi, muskelskakningar Livmodersammandragningar Rinnande nos[4], andningsdepression (lätt)[5] Hypertermi, hypotermi
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Arytmi[6] Ökad svettning (övergående)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Hjärtblock[7] Hyperventilation (lätt)[8]

[1] En diuretisk effekt kan observeras 45 till 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 konduktiviteten hos hjärtmuskeln, vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block.

Häst

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Arytmi[1], bradykardi, hjärtblock[2], hypertension, (övergående), hypotoni (övergående) Hyperglykemi Ataxi, muskelskakningar Urinering[3] Penisprolaps (övergående)[4], livmodersammandragningar Ökad svettning (övergående), piloerektion Hypertermi, hypotermi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypersalivering (övergående) Rinnande nos[5] Svullnad av hud[6]

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kolik[7] Urtikaria Hyperventilation, andningsdepression
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Excitation Överkänslighetsreaktion

[1, 2] Orsakar förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln, vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära 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 ödem i huvudet och ansiktet kan observeras på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen.
[7] Substanser av denna typ hämmar intestinal motilitet.

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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 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.

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

3.8 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 anestesin 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 3.3 ”Kontraindikationer”.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Intramuskulär eller intravenös 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 läkemedel (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, 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. Anestesin 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

Om djurets återhämtning försenas, bör man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats.

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-adrenoceptor-antagonist. 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).

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: 2 dygn.
Mjölk: 12 timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QN05CM90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i detta veterinärmedicinska läkemedel är detomidin. Dess kemiska struktur är 4-(2,3-dimetylbensyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist med en central effekt som förhindrar överföringen av noradrenalinöverförda nervimpulser. Hos djur sänks medvetandegraden och smärttröskeln ökar. Durationen och graden av sedering och analgesi är dosberoende.

När detomidin administreras sänker hjärtfrekvensen, blodtrycket förhöjs initialt, och därefter ses en stadig återgång till det normala. En övergående ändring av konduktiviteten i hjärtmuskeln kan förekomma, vilket yttrar sig som partiella atrioventikulära (AV) och sinoaurikulära (SV) block. Respiratoriska svar inkluderar att andningen initialt blir långsammare inom några sekunder till 1–2 minuter efter administrering, med återgång till det normala inom 5 minuter. Särskilt vid höga doser uppträder det ofta svettning, piloerektion, salivering och milda muskelskakningar. Delvis och övergående prolaps av penis kan uppträda hos hingstar och valacker. Hos nöt har det observerats reversibel mild tympanism och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna är förhöjda hos båda djurarterna.

4.3 Farmakokinetik

Detomidin absorberas snabbt efter intramuskulär injektion, och T_{max} varierar mellan 15 till 30 minuter. Detomidin distribueras också snabbt. Distribueringsvolymen (V_d) varierar mellan 0,75 l/kg och 1,89 l/kg. Proteinbindningen är 75 % till 85 %. Detomidin oxideras huvudsakligen i levern, en liten mängd genomgår metylering i njurarna. De flesta metaboliterna utsöndras i urinen. T½ är 1–2 timmar. Utsöndring av detomidin i mjölk hos nöt är låg. Inga mätbara mängder finns kvar 23 timmar efter administrering.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

5 ml eller 20 ml klara injektionsflaskor av typ I 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10243

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1985-06-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-07-29

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.