

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Domidine 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku pre injekciu obsahuje:

#### Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg,

čo zodpovedá 8,36 mg detomidínovej bázy

#### Pomocné látky:

Metylparahydroxybenzoát (E 218) 1,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cieľové druhy

Kone, hovädzí dobytok.

#### 4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na sedáciu a miernu analgéziu koní a hovädzieho dobytku, pre uľahčenie fyzikálneho vyšetrenia a ošetrenia, ako sú malé chirurgické zákroky.

Detomidín sa môže používať na:

- vyšetrenia (napr. endoskopia, rektálne a gynekologické vyšetrenia, RTG vyšetrenia),
- menšie chirurgické zákroky (napr. ošetrenie rán, ošetrenie zubov, ošetrenie šliach, resekcia kožných nádorov, ošetrenie strukov vemena),
- pred ošetrením a medikáciou (napr. pred žalúdočnou sondou, podkutím koní).

Na premedikáciu pred podaním injekčných alebo inhalačných anestetík.

#### 4.3. Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so srdcovými abnormalitami alebo chorobami dýchacieho ústrojenstva.

Nepoužívať u zvierat s nedostatočnou činnosťou pečene alebo zlyhaním obličiek.

Nepoužívať u zvierat s celkovými zdravotnými problémami (napr. cukrovka, u dehydrovaných zvierat, u zvierat v šoku alebo inak vystresovaných zvierat).

Nepoužívať v kombinácii s butorfanolom u koní trpiacich kolikou. Pozri tiež časti 4.7. a 4.8.

#### 4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

#### 4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keď začne sedácia, najmä kone, ktoré stoja, môžu sa začať kolísať s rýchlo skláňať hlavu. Hovädzí dobytok a najmä mladý hovädzí dobytok sa snaží si ľahnúť. Aby sa predišlo zraneniam, je potrebné starostlivo voliť miesto. Aby sa zabránilo vdýchnutiu potravy alebo slín, hovädzí dobytok sa musí po ošetrení udržiavať v hrudnej polohe v ľahu a hlava a šija ležiaceho dobytky musí byť spustená.

Obvyklé bezpečnostné opatrenia je treba vykonať najmä u koní, aby sa predišlo sebaoporaneniu. Detomidín sa musí predpisovať opatrne u koní, u ktorých sa prejavujú známky koliky alebo zápchy.

Zvieratá, ktoré sú v šoku alebo trpia na chorobu pečene alebo obličiek, mali by byť liečené podľa zhodnotenia úžitku a rizika príslušným veterinárnym lekárom. Kombinácia detomidínu/butorfanolu sa nesmie použiť u koní s chorobou pečene alebo poruchami srdcovej činnosti.

Odporúča sa neposkytovať potravu najmenej 12 hodín pred anestéziou.

Kým účinok lieku nepominie, ošetreným zvieratám sa nesmie podať ani voda, ani potrava.

Pri bolestivých zákrokoch sa detomidín smie používať iba v kombinácii s analgetikami alebo miestnym anestetikom.

Pokiaľ sa čaká na sedáciu, zvieratá by sa mali zdržiavať v pokojnom prostredí.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. V žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia a zmeny krvného tlaku.

Zabráňte styku lieku s pokožkou, očami a sliznicami.

Vystavenú pokožku ihneď po vystavení opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý prichádza do kontaktu s pokožkou.

V prípade náhodného vystreknutia lieku do očí ich výdatne vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekára.

Tehotné ženy nesmú manipulovať s liekom, v prípade náhodného samoinjikovania môžu byť pozorované kontrakcie maternice a znížený tlak krvi u plodu.

Lekárovi:

Detomidín je agonista alfa 2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže vyvolať klinické účinky, ako sedácia, zníženie dýchania, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hyperglykémiu. Boli zaznamenané aj komorové arytmie. Liečba by mala byť symptomatická.

#### 4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Injekcia detomidínu môže zapríčiniť tieto vedľajšie účinky:

- bradykardia
- prechodná hypo- a/alebo hypertenzia
- pokles respirácie, zriedkavejšie hyperventilácia
- zvýšenie glukózy v krvi
- ako u iných sedatív, v zriedkavých prípadoch sa môžu dostaviť paradoxné reakcie (excitácie)
- ataxia
- u koní: srdcová arytmia, atrioventrikulárny a sinoatriálny blok
- u hovädzieho dobytky: inhibícia motility rumenu, tympania, paralýza jazyka.

U vyšších dávok ako je 40 µg/kg živej hmotnosti môžu byť pozorované aj nasledovné symptómy: potenie, husia koža a tras svalov, prechodný prolaps penisu u žrebčov a vykastrovaných zvierat, mierna prechodná tympania bachora a zvýšené slinenie u hovädzieho dobytky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu u koní prejavovať mierne príznaky koliky po podaní alpha-2 sympatomimetik, pretože látky tejto triedy prechodne inhibujú motilitu čriev. 45 až 60 minút po ošetrení sa obvykle dostavuje diuretický efekt.

#### 4.7. Použitie počas gravidity a laktácie

Liek nepoužívať v poslednom trimestri gravidity. Počas gravidity používať len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### 4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasnú aplikáciu iných sedatív len po konzultácii s upozoreniami a varovaniami príslušného lieku. Detomidín sa nesmie používať v kombinácii so sympatomimetickými aminmi, ako adrenalín, dobutamín a efedrín.

Súčasnú aplikáciu sulfónamidov s potenciovaným účinkom môže vyvolať srdcovú arytmiu s fatálnymi následkami. Nepoužívať v kombinácii so sulfónamidmi.

Detomidín v kombinácii s inými sedatívami a anestetikami sa musí používať opatrne, pretože sa môžu vyskytnúť aditívne/synergické účinky. Tam, kde je anestézia vyvolaná kombináciou detomidínu a ketamínu pred udržiavaním halotánom, môže sa účinok halotánu oneskoriť, a vtedy je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Keď sa detomidín používa ako premedikácia pred celkovou anestéziou, môže oddialiť začiatok indukcie.

#### 4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne (i.v.) alebo intramuskulárne (i.m.) podanie. Liek sa musí injektovať pomaly. Nástup účinku je rýchlejší po intravenóznom podaní.

Dávkovanie v µg/kg	Dávkovanie v ml/100 kg	Úroveň sedácie	Nástup účinku (min)		Trvanie účinku (min) (h)
			kôň	hovädzí dobytok	
10-20	0,1-0,2	ľahká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	mierna	3-5	5-8	0,5-1

Keď je potrebná predĺžená sedácia a analgézia, možno použiť dávky od 40 do 80 µg/kg. Účinok trvá až do 3 hodín. Pri kombinácii s inými liekmi s cieľom predĺžiť sedáciu alebo premedikáciu pred celkovou anestéziou, môžu sa použiť dávky od 10 do 30 µg/kg.

Odporúča sa počkať so začiatkom plánovanej procedúry 15 minút po podaní detomidínu.

Hmotnosť zvierat, ktoré majú byť ošetrené, treba stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

#### 4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia, hlboký pokles činnosti CNS a dýchacích orgánov. Ak by účinky detomidínu začali ohrozovať život zvierat, odporúča sa podať α<sub>2</sub>-adrenergické antagonisty.

#### 4.11. Ochranné lehoty

Kone, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: sedatívum a analgetikum.

ATCvet kód: QN05CM90

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Detomidín je  $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista.

Detomidín je sedatívum s analgetickými vlastnosťami ( $\alpha_2$ -adrenoceptorový agonista) používaný na uľahčenie manipulácie s hovädzím dobytkom a koňmi. Detomidín vyvoláva sedáciu u zvierat a uvoľňuje bolesť. Trvanie a intenzita účinku je podmienené dávkou. Spôsob účinku detomidínu sa zakladá na špecifickej stimulácii centrálnych alfa-2-adrenoreceptorov. Analgetický účinok spočíva v inhibícii prenosu impulzov bolesti v CNS.

Keďže detomidín pôsobí aj na periférne alfareceptory, zvyšuje krvnú glukózu a pri vyšších dávkach sa môže vyskytnúť husia koža, potenie a diuréza. Po úvodnom poklese krvného tlaku tlak sa vráti k normálnym hodnotám alebo mierne zníženým hodnotám a srdcová frekvencia klesne. Na EKG sa zobrazí zväčšený interval PR a u koní mierny atrioventrikulárny blok. Tieto účinky sú prechodného charakteru. U väčšiny zvierat sa frekvencia dýchania zníži.

Hyperventilácia sa vyskytuje len zriedkavo.

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Detomidín sa po vnútro svalovej injekcii absorbuje rýchlo a úplne.  $T_{max}$  je 15–30 min. Biologická dostupnosť po vnútro svalovej injekcii je 66–85 %. Po rýchlej distribúcii detomidínu do tkanív sa takmer úplne metabolizuje v pečeni,  $t_{1/2}$  je 1–2 hodiny. Metabolity sa vylučujú prevažne močom a stolicou.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1. Zoznam pomocných látok

Metylparahydroxybenzoát (E 218), chlorid sodný, hydroxid sodný (pre úpravu pH), kyselina chlorovodíková (pre úpravu pH), voda pre injekciu

### 6.2. Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

### 6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

### 6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

5, 10 a 20 ml liekovky (bezfarebné sklo – typ I), teflonom potiahnutá halogenovaná gumená zátka (typ I), zabezpečená hliníkovým viečkom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

Eurovet Animal Health B.V.  
Handelsweg 25, PO Box 179, 5530 AD Bladel  
Holandsko

**8. ČÍSLO POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH**

96/053/MR/06-S

**9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**Zákaz predaja, dodávok a/alebo používania**  
Neuplatňuje sa.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**DRUH/TYP**

**1. NÁZOV LIEKU**

Domidine 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok  
Detomidini hydrochloridum

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml roztoku pre injekciu obsahuje:

**Účinná látka:**

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg

**Pomocné látky:**

Metylparahydroxybenzoát (E 218) 1,0 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5, 10, 20 ml.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone a hovädzí dobytok.

**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pre intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Kone, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do....

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpad: Prečítajte si písomnú informácia pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/053/MR/06-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**DRUH/TYP**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Domidine 10 mg/ml injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok  
Detomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

**Zloženie**

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

**Účinná látka:** Detomidini hydrochloridum      10,0 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 / 10 / 20 ml

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Pre intravenózne alebo intramuskulárne podanie.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Kone, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu do....

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.





- zvýšenie glukózy v krvi
- ako u iných sedatív, v zriedkavých prípadoch sa môžu dostaviť paradoxné reakcie (excitácie)
- ataxia
- u koní: srdcová arytmia, atrioventrikulárny a sinoatriálny blok
- u hovädzieho dobytká: inhibícia motility rumenu, tympania, paralýza jazyka.

U vyšších dávok ako je 40 µg/kg živej hmotnosti môžu byť pozorované aj nasledovné symptómy: potenie, husia koža a tras svalov, prechodný prolaps penisu u žrebcov a vykastrovaných zvierat, mierna prechodná tympania bachora a zvýšené slinenie u hovädzieho dobytká.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu u koní prejavovať mierne príznaky koliky po podaní alpha-2 sympatomimetík, pretože látky tejto triedy prechodne inhibujú motilitu čriev.

45 až 60 minút po ošetrení sa obvykle dostavuje diuretický efekt.

Ak spozorujete akýkoľvek vážny účinok alebo iné účinky, než sú tie, ktoré sú popísané v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIEĽOVÉ DRUHY

Kone a hovädzi dobytok.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA

Intravenózne (i.v.) alebo intramuskulárne (i.m.) podanie. Liek sa musí injektovať pomaly. Nástup účinku je rýchlejší po intravenóznom podaní.

Dávkovanie v µg/kg	Dávkovanie v ml/100 kg	Úroveň sedácie	Nástup účinku (min)		Trvanie účinku (min) (h)
			kôň	hovädzí dobytok	
10-20	0,1-0,2	ľahká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	mierna	3-5	5-8	0,5-1

Keď je potrebná predĺžená sedácia a analgézia, možno použiť dávky od 40 do 80 µg/kg. Účinok trvá až do 3 hodín. Pri kombinácii s inými liekmi s cieľom predĺžiť sedáciu alebo premedikáciu pred celkovou anestéziou, môžu sa použiť dávky od 10 do 30 µg/kg.

Odporúča sa počkať so začiatkom plánovanej procedúry 15 minút po podaní detomidínu.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Hmotnosť zvierat, ktoré majú byť ošetrené, treba stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kone, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 12 hodín.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Neužívať po uplynutí expiračnej doby uvedenej na obale po EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po prvom otvorení vnútorného balenia je potrebné obsah liekovky spotrebovať v lehote vyznačenej v tejto písomnej informácii pre používateľov. Dátum, kedy je potrebné zostávajúci objem lieku zlikvidovať, je potrebné vypočítať z dostupných údajov. Tento dátum napíšte do k tomu určeného políčka na etikete. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Keď začne sedácia, najmä kone, ktoré stoja, môžu sa začať kolísať s rýchlo skláňať hlavu. Hovädzí dobytok a najmä mladý hovädzí dobytok sa snaží si ľahnúť. Aby sa predišlo zraneniam, je potrebné starostlivo voliť miesto. Aby sa zabránilo vdýchnutiu potravy alebo slín, hovädzí dobytok sa musí po ošetrení udržiavať v hrudnej polohe v ľahu a hlava a šija ležiaceho dobytka musí byť spustená.

Obvyklé bezpečnostné opatrenia je treba vykonať najmä u koní, aby sa predišlo sebaoporaneniu. Detomidín sa musí predpisovať opatrne u koní, u ktorých sa prejavujú známky koliky alebo zápchy.

Zvieratá, ktoré sú v šoku alebo trpia na chorobu pečene alebo obličiek, mali by byť liečené podľa zhodnotenia úžitku a rizika príslušným veterinárnym lekárom. Kombinácia detomidínu/butorfanolu sa nesmie použiť u koní s chorobou pečene alebo poruchami srdcovej činnosti.

Odporúča sa neposkytovať potravu najmenej 12 hodín pred anestéziou.

Kým účinok lieku nepominie, ošetreným zvieratám sa nesmie podať ani voda, ani potrava.

Pri bolestivých zákrokoch sa detomidín smie používať iba v kombinácii s analgetikami alebo miestnym anestetikom.

Pokiaľ sa čaká na sedáciu, zvieratá by sa mali zdržiavať v pokojnom prostredí.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Používateľovi:

V prípade náhodného požitia alebo samoinjikovania okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal. V žiadnom prípade NERIAĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, pretože sa môže dostaviť sedácia a zmeny krvného tlaku.

Zabráňte styku lieku s pokožkou, očami a sliznicami.

Vystavenú pokožku ihneď po vystavení opláchnite veľkým množstvom vody.

Odstráňte kontaminovaný odev, ktorý prichádza do kontaktu s pokožkou.

V prípade náhodného vystreknutia lieku do očí ich výdatne vypláchnite čistou vodou. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekára.

Tehotné ženy nesmú manipulovať s liekom, v prípade náhodného samoinjikovania môžu byť pozorované kontrakcie maternice a znížený tlak krvi u plodu.

Lekárovi:

Detomidín je agonista alfa 2-adrenoreceptorov, ktorého toxicita môže vyvolať klinické účinky, ako sedácia, zníženie dýchania, bradykardiu, hypotenziu, sucho v ústach a hyperglykémii. Boli zaznamenané aj komorové arytmie. Liečba by mala byť symptomatická.

### Použitie počas gravidity a laktácie

Liek nepoužívať v poslednom trimestri gravidity. Počas gravidity používať len na základe zhodnotenia prínosu/ rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné používanie iných sedatív len po konzultácii s upozoreniami a varovaniami príslušného lieku.

Detomidín sa nesmie používať v kombinácii so sympatomimetickými aminmi, ako adrenalín, dobutamín a efedrín.

Súčasné použitie sulfónamidov s potenciovaným účinkom môže vyvolať srdcovú arytmiu s fatálnymi následkami. Nepoužívať v kombinácii so sulfónamidmi.

Detomidín v kombinácii s inými sedatívami a anestetikami sa musí používať opatrne, pretože sa môžu vyskytnúť aditívne/synergické účinky. Tam, kde je anestézia vyvolaná kombináciou detomidínu a ketamínu pred udržiavaním halotánom, môže sa účinok halotánu oneskoriť, a vtedy je treba dávať pozor, aby nedošlo k predávkovaniu. Keď sa detomidín používa ako premedikácia pred celkovou anestéziou, môže oddialiť začiatok indukcie.

**Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť srdcové arytmie, hypotenzia, hlboký pokles činnosti CNS a dýchacích orgánov. Ak by účinky detomidínu začali ohrozovať život zvierat'a, odporúča sa podať  $\alpha_2$ -adrenergické antagonisty.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

**Odporúčanie pre likvidáciu**

Lieky sa nesmú odhadzovať do odpadovej vody alebo do odpadu v domácnostiach.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balení: 5, 10 alebo 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.