

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg
(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

Pomocné látky:

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Čirý a bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Koně, skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Zklidnění a slabá analgezie u koní a skotu, usnadnění vyšetření a léčby, stejně jako použití při menších chirurgických zákrocích.

Detomidin může být použit:

- k vyšetření (např. endoskopie, rektální a gynekologické vyšetření, rentgenování)
- při menších chirurgických zákrocích (např. ošetření poranění, ošetření zubů, ošetření šlach, excize kožních nádorů, léčba struku)
- před ošetřením nebo medikací (např. zavedení nosojejcnové sondy, kování)

Premedikace před podáním injekční nebo inhalační anestézie.

Před použitím čtěte bod 4.5.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo s respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat s jaterní nedostatečností nebo se selháním ledvin.

Nepoužívat u zvířat s poruchami celkového zdravotního stavu (např. dehydratace)

Nepoužívat současně s butorfanolem u koní trpících kolikou.

Nepoužívat v posledním trimestru březosti.

Čtete také body 4.7. a 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

- Na začátku sedace, zejména u koní, může dojít k potácení a náhlému sklonění hlavy, ale koně zůstávají stát. Skot, zvláště mladý dobytek, může mít tendence si lehat. Z důvodu zamezení poranění je nutno pečlivě vybírat místo ošetřování. Zejména u koní by měla být přijata obvyklá bezpečnostní opatření k prevenci úrazu člověka nebo zvířete. Skot by měl být během a po ošetření uložen do sternální polohy s hlavou a krkem umístěnou níž, aby se zabránilo nadmutí bacheru, aspiraci potravy nebo slin.

- Zvířata v šoku nebo s onemocněním jater nebo ledvin by měla být léčena pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

- Přípravek by neměl být podán zvířatům s onemocněním srdce (s dřívějším výskytem bradykardie a rizikem atrioventrikulárního bloku), s respirační, jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, v šoku nebo v jakémkoli jiné mimořádné stresové situaci.

- Kombinace metomidin/butorfanol by neměla být podána u koní, u kterých v minulosti došlo k onemocnění jater nebo srdeční nepravidelnosti.

- Doporučuje se nejméně 12 hodinové hladovění před anestézií.

Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno léčeným zvířatům do odeznění účinku léčivého přípravku.

- Detomidin by měl být použit u bolestivých zákroků pouze v kombinaci s analgetikem nebo lokálním anestetikem.

- Během nástupu sedace by měla zvířata zůstat v klidném prostředí.

- Po dobu trvání účinku přípravku je nutno zvíře chránit před horkem nebo chladem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NERIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by s přípravkem měly manipulovat s nejvyšší opatrností, aby zamezily samopodání injekce, které by mohlo mít za následek děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista alpha-2 adrenergických receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Podání detomidinu může způsobit následující nežádoucí účinky:

- Bradykardie
- Přechodná hypo a/nebo hypertenze
- Respirační deprese, výjimečně hyperventilace
- Nárůst hladiny glukózy v krvi
- Jako u ostatních sedativ může dojít ve výjimečných případech k paradoxním reakcím (excitaci)
- Ataxie
- Kontrakce dělohy
- U koní: srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok
- U skotu: snížení bachorové motility, tympanie, paralýza jazyka

U dávek vyšších než 40 µg/kg ž.hm. lze rovněž pozorovat následující symptomy: pocení, piloerekce a svalový třes, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů a u skotu mírná, přechodná tympanie bachoru a hypersalivace.

Ve velmi vzácných případech se u koní mohou objevit mírné příznaky koliky po podání alfa-2 sympatomimetik, protože látky této skupiny přechodně inhibují motilitu střev. Detomidin by měl být předepisován s opatrností u koní s příznaky koliky nebo zácpy.

Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po ošetření.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během posledního trimestru gravidity.

Během březosti používejte pouze až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití s jinými sedativy lze až po obeznámení se s upozorněními a bezpečnostními opatřeními dotčeného přípravku. Detomidin by neměl být podán v kombinaci se sympatomimetickými aminy jako adrenalin, dobutamin a efedrin.

Současné podání některých potencovaných sulfonamidů může vyvolat srdeční arytmii s fatálními důsledky. Nepoužívat v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin v kombinaci s dalšími sedativy a anestetiky by měl být podáván opatrně, protože může dojít k aditivním/synergickým účinkům.

Při inhalační anestézii halotanem, kde se anestézie navozuje kombinací detomidinu a ketaminu, může být nástup účinku halotanu zpožděn, proto je nezbytné zajistit, aby nedošlo k předávkování halotanu. Při použití detomidinu jako premedikace před celkovou anestézií může přípravek oddálit nástup anestézie.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní (i.v.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.

Přípravek by měl být podáván pomalu.

Nástup účinku je mnohem rychlejší po intravenózním podání.

Dávka	Dávka v ml/100 kg	Stupeň sedace	Nástup účinku (min)	Trvání účinku (hod)
-------	----------------------	------------------	---------------------	------------------------

v µg detomidin- hydrochloridu/kg					
			koně	skot	
10-20	0,1-0,2	lehká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	střední	3-5	5-8	0,5-1

Jestliže je vyžadována dlouhodobá sedace a analgezie, může být podána dávka 40 až 80 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. Trvání účinku je až 3 hodiny.

Na premedikaci před celkovou anestézií a nebo pro kombinaci s dalšími přípravky za účelem zintenzivnění sedace může být použita dávka 10 až 30 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. Doporučuje se počkat 15 minut po podání detomidinu před zahájením plánovaného zákroku. Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost ošetřovaného zvířete, aby se zabránilo předávkování.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě náhodného předávkování může dojít k srdečním arytmiím, hypotenzi, opožděnému znovunabytí vědomí a k hluboké depresi CNS a respiračního systému. Jestliže účinky detomidinu ohrožují život, doporučuje se podání α_2 -adrenergických antagonistů.

4.11 Ochranné lhůty

Koně, skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: hypnotika a sedativa

ATCvet kód: QN05CM90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Léčivá látka přípravku je 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazol-hydrochlorid (INN: Detomidinum). Detomidin působí na ošetřovaná zvířata sedativně a analgeticky. Délka a intenzita účinku je závislá na dávce. Účinek detomidinu je založen na specifické stimulaci alfa-2-adrenergických receptorů. Jeho analgetický účinek je založen na inhibici impulsů bolesti v CNS.

Protože detomidin rovněž působí na periferní alfa-receptory, může dojít ke zvýšení hladiny glukózy v krvi a u vyšších dávek k piloerecti, pocení a zvýšené diuréze. Po počátečním nárůstu krevního tlaku dochází k návratu k normálu nebo slabě pod normál, a poklesu srdečního pulsu. EKG vykazuje prodloužený PR-interval a u koní můžeme pozorovat lehké atrioventrikulární bloky. Výše zmíněné změny jsou přechodné. Po počátečním poklesu dechové frekvence dochází během několika minut k její normalizaci nebo je dechová frekvence lehce zvýšená.

5.2 Farmakokinetické údaje

Detomidin je rychle absorbován po intramuskulárním injekčním podání. T_{max} je 15 – 30 minut. Po intramuskulárním podání je biodostupnost 66-85%. Po rychlé distribuci detomidinu

v tkáních se metabolizuje téměř úplně hlavně v játrech, $t_{1/2}$ je 1 až 2 hodiny. Metabolity se vylučují hlavně močí a výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Methylparaben (E218)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Hydroxid sodný (pro úpravu pH)
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky v jedné stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.
Po uplynutí této doby zbylý přípravek zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Čirá bezbarvá skleněná injekční lahvička (typ I) uzavřená potaženou bromobutylovou gumovou zátkou (typ I) a hliníkovou pertlí s polypropylenovou krytkou.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/009/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24. 3. 2011/ 7. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.