**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg

(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace podstatné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková zředěná (k úpravě pH) |  |
| Hydroxid sodný (k úpravě pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý injekční roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně a skot

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Sedativum určené k použití u koní a skotu v těchto situacích:

- diagnostické vyšetření, např. endoskopie či rentgen;

- léčba ran, kování koní a výměna obvazů;

- menší chirurgické zákroky, např. kastrace a excize nádorů.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat s poruchami oběhového systému.

Nepoužívat u koní s AV blokádou a zvířat s těžkou srdeční insuficiencí, respiračním onemocněním nebo selháním ledvin.

Nepoužívat souběžně se sympatomimetickými aminy nebo intravenózně podávanými potencovanými sulfonamidy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u klisen v posledním trimestru březosti.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Koně v šoku nebo šokem ohrožení, případně se srdečním onemocněním nebo horečkou mají přípravek dostat pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ošetřené koně chraňte před extrémními teplotami.

Po ošetření se zvířata mají zotavit v klidném prostředí.

Při bolestivých výkonech je přípravek třeba podávat pouze v kombinaci s analgetikem.

Tento veterinární léčivý přípravek má být vždy podán před ketaminy. Dále je důležité počkat dostatečně dlouho (přibližně 5 minut), než dojde k navození sedativního účinku. Oba přípravky proto nikdy nepodávejte současně.

Pečlivé zvážení je nutné u zvířat s onemocněním jater a ledvin.

Intravenózní podání má být pomalé. Doporučuje se nekrmit alespoň 12 hodin před anestezií. Ošetřeným zvířatům by se neměla nabízet voda ani krmivo, dokud nepomine úplný sedativní účinek.

Krátce po podání mohou být koně rozrušení a mít svěšenou hlavu. Skot, zejména mladý, může být po podání velmi vysokých dávek letargický a mít tendenci si lehnout.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÁ VOZIDLA, jelikož může dojít k útlumu a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicí.

Potřísněnou pokožku omyjte ihned velkým množstvím čisté vody.

Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud s přípravkem manipulují těhotné ženy, musí být velmi opatrné, aby nedošlo k samopodání, protože po náhodné systémové expozici se mohou objevit děložní stahy a pokles krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista α-2-adrenergních receptorů. Po vstřebání se mohou objevit klinické účinky: sedace v intenzitě úměrné dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucho v ústech a hyperglykémie. Hlášeny byly rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky je třeba léčit symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Snížená srdeční frekvence, srdeční blok1, hypotenze2  Změny dechové frekvence  Kopřivka, hypersenzitivní reakce  Excitace3  Pocení  Nekoordinace (končetin), ataxie (končetin), svalový třes  Zvýšený objem moči4 |

*1Změny ve vodivosti vzruchu v srdečním svalu (manifestované částečným atrioventrikulárním a sinoatriálním blokem)*

*2* *Přechodné*

*3* *Paradoxní reakce*

*4* *Obvykle se objevuje během 45 až 90 minut po podání.*

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kolika1 |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Snížená srdeční frekvence, srdeční blok2, hypotenze3  Změny dechové frekvence  Kopřivka, hypersenzitivní reakce  Excitace4  Pocení  Nekoordinace (končetin), ataxie (končetin), svalový třes  Zvýšený objem moči5 |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): | Prolaps penisu6 |

*1* *Po podání agonistů α-2-adrenergních receptorů mohou koně vykazovat známky mírné koliky, protože látky této skupiny inhibují motilitu střev .*

*2 Změny ve vodivosti vzruchu v srdečním svalu (manifestované částečným atrioventrikulárním a sinoatriálním blokem)*

*3 Přechodné*

*4 Paradoxní reakce*

*5 Obvykle se objevuje během 45 až 90 minut po podání.*

*6 U hřebců a valachů; jev je přechodný a částečný.*

Mírné nežádoucí účinky údajně vymizely bez léčby. Závažné reakce je třeba léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Březost:

Nepoužívat u klisen v posledním trimestru březosti.

V ostatních stádiích březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

V mléce byla zjištěna stopová množství detomidinu.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u plemenných koní.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Tento veterinární léčivý přípravek by měl být používán opatrně s jinými sedativy a anestetiky kvůli aditivnímu/synergickému účinku. Tam, kde je to vhodné, lze přípravek kombinovat s lokálními anestetiky.

Pokud je detomidin podáván k premedikaci před celkovou anestezií, může nástup jejího účinku oddálit. Viz také body 3.3 „Kontraindikace“ a 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Cesta podání: intramuskulární a intravenózní podání.

V závislosti na stupni požadované sedace: 10-80 μg/kg, podává se intramuskulárně nebo pomalu intravenózně, což odpovídá 0,1-0,8 ml/100 kg živé hmotnosti.

Doporučuje se následující postup:

Použijte dvě sterilní jehly, jednu k naplnění stříkačky z  lahvičky a druhou k podání injekce pacientovi. Po odebrání požadovaného množství z injekční lahvičky lze jehlu ze stříkačky sejmout a na stříkačku umístit novou, sterilní jehlu.

Zátku lze propíchnout max. 10krát jehlou 18G a max. 30krát jehlou 21G.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování je charakterizováno především opožděným zotavením ze sedace. Pokud ke zpoždění dojde, zajistěte k zotavení klidné a teplé místo. V případě oběhové a respirační deprese může být vhodná suplementace kyslíkem.

V případě předávkování nebo ohrožení života účinkem detomidinu se doporučuje podání antagonisty α- 2-adrenergních receptorů (atipamezolu), a to 2–10násobek dávky detomidinu v μg/kg. AV blokádě způsobené detomidinem lze zabránit intravenózním podáním atropinu (0,005-0,02 mg/kg). Atropin může vyvolat nežádoucí účinky, např. arytmii.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Koně:

Maso: 2 dny

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN05CM90

**4.2 Farmakodynamika**

Detomidin je sedativum s analgetickými vlastnostmi (agonista α-2-adrenergních receptorů), které lze použít k usnadnění manipulace s koňmi a skotem při vyšetřeních, drobných chirurgických zákrocích a jiných typech manipulace.

**4.3 Farmakokinetika**

Po intramuskulárním podání se detomidin vstřebává rychle a úplně. Po rychlé distribuci do tkání následuje téměř úplný metabolismus. Metabolity se vylučují hlavně močí a trusem.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

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

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou z čirého skla typu I obsahující 5 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 10 ml) nebo 10 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 10 ml) nebo 20 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 20 ml) uzavřená potahovanou šedou brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/040/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

2. 8. 2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Srpen 2023

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).