**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

**2. Složení:**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá(é) látka(y):**

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg

(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,0 mg

Čirý bezbarvý injekční roztok

**3. Cílové druhy zvířat**

Koně a skot

**4. Indikace pro použití**

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

- diagnostické vyšetření, např. endoskopie či rentgen;

- léčba ran, okování koní a výměna obvazů;

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

**5. 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.

**6. Zvláštní upozornění**

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.

Březost:

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

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.

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 „Kontraindikace“ a „Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat"

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky použití:

Hlavní inkompatibility:

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

**7. Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Snížená srdeční frekvence, srdeční blok1, hypotenze2Změny dechové frekvenceKopřivka, hypersenzitivní reakceExcitace3PoceníNekoordinace (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, hypotenze3Změny dechové frekvenceKopřivka, hypersenzitivní reakceExcitace4PoceníNekoordinace (končetin), ataxie (končetin), svalový třes Zvýšený objem moči5 |
| S neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit): | Prolaps penisu6 |

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

*2Změny 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.*

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete také hlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky:

http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

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 injekční 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.

**9. Informace o správném podávání**

Přípravek je třeba podávat pomalu.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku.

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

**10. Ochranné lhůty**

Koně:

Maso: 2 dny

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

Skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě po slově Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

96/040/23-C

Papírová krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 10 ml nebo 20 ml.

Velikosti balení:

5 ml (v 10ml injekční lahvičce)

10 ml (v 10ml injekční lahvičce)

20 ml (v 20ml injekční lahvičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Srpen 2023

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)).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

612 00 Brno

Česká republika

Tel: +42(0)608 034166

**17. Další informace**