**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Domidine 10 mg/ml injekční roztok, pro koně a skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Detomidinum 8,36 mg

(jako detomidini hydrochloridum 10,00 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH) |  |
| Voda pro injekce |  |

Čirý a bezbarvý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Koně a skot.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Sedace a analgezie u koní a skotu při různých vyšetřeních a ošetřeních a v situacích, kdy se podáním veterinárního léčivého přípravku usnadní manipulace se zvířaty. K premedikaci před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat se závažnou srdeční nedostatečností, srdečními abnormalitami, již existující AV/SA blokádou, závažným respiračním onemocněním nebo závažně poškozenou funkcí jater nebo ledvin.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní s kolikou bez dalšího monitorování příznaků klinického zhoršení u koně.

Nepoužívat v kombinaci se sympatomimetickými aminy nebo s intravenózními potencovanými sulfonamidy. Současné použití s intravenózními potencovanými sulfonamidy může způsobit srdeční arytmii s fatálním následkem.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku následujícím kategoriím zvířat: zvířatům, která se blíží endotoxickému nebo traumatickému šoku nebo se v něm nachází, dehydratovaným zvířatům nebo zvířatům s respiračním onemocněním, koním s již existující bradykardií, horečkou nebo v extrémním stresu, by měl být příslušným veterinárním lékařem zvážen terapeutický prospěch a riziko. Během dlouhodobé sedace sledujte tělesnou teplotu a v případě potřeby přijměte opatření k udržení normální tělesné teploty.

Po podání veterinárního léčivého přípravku by zvíře mělo mít možnost odpočívat na maximálně klidném místě. Před zahájením jakéhokoli zákroku je třeba počkat, než sedace dosáhne vrcholného účinku (přibližně 10–15 minut po intravenózním podání). Při nástupu účinku se zvíře může začít potácet a sklánět hlavu. Skot a zejména mladá zvířata mohou po podání vysokých dávek detomidinu dočasně ulehnout. Aby se minimalizovalo riziko poranění, tympanie nebo aspirace, je třeba přijmout opatření jako výběr vhodného prostředí pro ošetření a uložení hlavy a krku do nižší polohy.

U koní je před plánovanou anestezií doporučováno lačnění po dobu 12 hodin. Dokud sedativní účinek veterinárního léčivého přípravku neodezní, nemělo by se podávat krmivo ani voda.

Při bolestivých zákrocích by veterinární léčivý přípravek měl být kombinován s dalším analgetikem (dalšími analgetiky).

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

Někteří koně mohou i při zjevně hluboké sedaci stále reagovat na vnější podněty. Na ochranu lékaře a osoby, která se zvířetem manipuluje, mají být proto přijata běžná bezpečnostní opatření.

Detomidin je agonista alfa-2 adrenoreceptorů, který může u lidí způsobit sedaci, spavost, pokles krevního tlaku a zpomalení tepové frekvence.

V případě náhodného požití nebo samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale kvůli možné sedaci a změnám krevního tlaku NEŘIĎTE VOZIDLO.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi.

Ihned po vystavení omyjte exponovanou pokožku velkým množstvím čerstvé vody. Svlékněte kontaminované oblečení, které je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima je vypláchněte velkým množstvím čerstvé vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře.

Pokud s veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby si přípravek nepodaly, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku u plodu.

Pro lékaře:

Detomidin-hydrochlorid je agonista alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Byly také hlášeny případy komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky mají být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Bradykardie, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)  Hyperglykémie  Močení1  Prolaps penisu (přechodný)2 |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Tympanie bachoru3, hypersalivace (přechodná)  Ataxie, svalový třes  Kontrakce dělohy  Výtok z nosu4, respirační deprese (mírná)5  Hypertermie, hypotermie |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Arytmie6  Zvýšené pocení (přechodné)  Excitace, Hyperventilace (mírná)7 |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Srdeční blok8 |

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

2 Může dojít k částečnému prolapsu penisu.

3 Látky této skupiny inhibují motilitu bachoru a střev. U skotu může způsobit mírné nadýmání.

5, 6 V důsledku neustálého snižování hlavy během sedace se může objevit hlenovitý výtok z nosu.

5, 7 Způsobuje změny dechové frekvence.

6, 8 Způsobuje změnu vodivosti srdečního svalu, což se projeví částečnou atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Arytmie1, bradykardie, srdeční blok2, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)  Hyperglykémie  Ataxie, svalový třes  Močení3  Prolaps penisu (přechodný)4, kontrakce dělohy  Zvýšené pocení (přechodné), piloerekce  Hypertermie, hypotermie |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Hypersalivace (přechodná)  Výtok z nosu5  Otok kůže6 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kolika7  Kopřivka  Hyperventilace, respirační deprese  Excitace |
| Velmi vzácné  (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce z přecitlivělosti |

1, 2 Způsobuje změnu vodivosti srdečního svalu, což se projeví částečnou atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou.

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

4 U hřebců a valachů může dojít k částečnému prolapsu penisu.

5, 6 V důsledku neustálého snižování hlavy během sedace se může objevit hlenovitý výtok z nosu a otok hlavy a obličeje.

7 Látky této skupiny inhibují motilitu střev.

Mírné nežádoucí účinky podle hlášení ustoupily bez léčby. Nežádoucí reakce mají být léčeny 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

Březost:

Nepoužívat během posledního trimestru březosti, protože detomidin může způsobit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku u plodu.

V jiných fázích březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Laktace:

Detomidin se ve stopovém množství vylučuje do mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Fertilita:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koní. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Detomidin má aditivní/synergický účinek s jinými sedativy, anestetiky, hypnotiky a analgetiky, a proto může být nutná vhodná úprava dávky.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván jako premedikace před celkovou anestezií, může oddálit nástup navození anestezie.

S výjimkou anestetických incidentů by se detomidin neměl používat v kombinaci se sympatomimetickými aminy, např. adrenalinem, dobutaminem nebo efedrinem, protože tyto látky působí proti sedativnímu účinku detomidinu.

Pro intravenózní potencované sulfonamidy viz bod 3.3 „Kontraindikace“.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Podává se intramuskulárně nebo pomalou intravenózně v dávce 10–80 μg detomidin-hydrochloridu /kg živé hmotnosti podle požadovaného stupně a délky sedace a analgezie. Účinek je rychlejší po intravenózním podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

**Jednorázové podání (koně a skot)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dávka | | Účinek | Doba trvání účinku (h) | Ostatní účinky |
| ml/100 kg živé hmotnosti | µg/kg živé hmotnosti |
| 0,1–0,2 | 10–20 | Sedace | 0,5–1 |  |
| 0,2–0,4 | 20–40 | Sedace a analgezie | 0,5–1 | Mírné potácení |
| 0,4–0,8 | 40–80 | Hlubší sedace a účinnější analgezie | 0,5–2 | Potácení, pocení, piloerekce, svalový třes |

Nástup účinku nastává 2–5 minut po intravenózním podání. Plný účinek se dostaví 10–15 minut po intravenózním podání. Podle potřeby lze podat detomidin-hydrochlorid až do celkové dávky 80 μg/kg živé hmotnosti.

Následující pokyny k dávkování obsahují různé možnosti kombinace detomidin-hydrochloridu. Současné podávání s jinými léčivými látkami má ale vždy vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a musí být prováděno s ohledem na SPC k příslušným přípravkům.

**Kombinace s detomidinem ke zvýšení sedace nebo analgezie u stojícího koně**

Detomidin hydrochlorid 10–30 μg/kg živé hmotnosti intravenózně v kombinaci s:

•  butorfanolem 0,025–0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  levomethadonem 0,05–0,1 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  acepromazinem 0,02–0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v.

**Kombinace s detomidinem ke zvýšení sedace nebo analgezie u skotu**

Detomidin hydrochlorid 10–30 μg/kg živé hmotnosti intravenózně v kombinaci s:

•  butorfanolem 0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v.

**Kombinace s detomidinem pro preanestetickou sedaci u koní**

Po premedikaci detomidin-hydrochloridem (10–20 μg/kg živé hmotnosti) lze k dosažení laterální polohy a celkové anestezie použít tato anestetika:

•  ketamin 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  thiopental 3–6 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  guajfenesin i.v. (podle účinku) a poté ketamin 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v.

Veterinární léčivé přípravky podávejte před podáním ketaminu a počkejte dostatečně dlouho, než nastane sedace (5 minut). Ketamin a veterinární léčivý přípravek se proto nikdy nesmí podávat současně ve stejné injekční stříkačce.

**Kombinace s detomidinem a inhalačními anestetiky u koní**

Detomidin-hydrochlorid lze použít jako sedativní premedikaci (10–30 μg/kg živé hmotnosti) před navozením anestezie a jejím udržováním inhalačním anestetikem. Inhalační anestetikum se podává podle účinku. Množství potřebného inhalačního anestetika se významně snižuje při premedikaci detomidinem.

**Kombinace s detomidinem k udržení injekční anestezie (celková intravenózní anestezie, TIVA) u koní**

Detomidin lze použít v kombinaci s ketaminem a guajfenesinem k udržení celkové intravenózní anestezie (TIVA).

Nejlépe zdokumentovaný roztok obsahuje guajfenesin 50–100 mg/ml, detomidin-hydrochlorid 20 μg/ml a ketamin 2 mg/ml. Do 500 ml roztoku 5–10 % guajfenesinu se přidá 1 g ketaminu a 10 mg detomidin-hydrochloridu; anestezie se udržuje infuzí 1 ml/kg živé hmotnosti/h.

**Kombinace s detomidinem k navození a udržení celkové anestezie u skotu**

Detomidin-hydrochlorid 20 μg/kg živé hmotnosti (0,2 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s těmito přípravky:

•  ketamin 0,5–1 mg/kg živé hmotnosti i.v. nebo i.m., nebo

•  thiopental 6–10 mg/kg živé hmotnosti i.v.

Účinek detomidinu a ketaminu trvá 20–30 minut a účinek detomidinu a thiopentalu 10–20 minut.

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

Předávkování se projevuje především opožděným zotavením ze sedace nebo anestezie. Může dojít k oběhové a respirační depresi.

Pokud se zotavení zpozdí, je třeba zajistit, aby se zvíře mohlo zotavit na klidném a teplém místě.

V případě oběhové a respirační deprese může být indikováno podávání kyslíku a/nebo symptomatická léčba.

Účinky veterinárního léčivého přípravku lze zvrátit použitím antidota obsahujícího účinnou látku atipamezol, která je antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Atipamezol se podává v dávce, která je 2–10násobkem dávky veterinárního léčivého přípravku, počítáno v μg/kg živé hmotnosti. Pokud byl například koni podán veterinární léčivý přípravek v dávce 20 μg/kg živé hmotnosti (0,2 ml/100 kg živé hmotnosti), dávka atipamezolu by měla být 40–200 μg/kg živé hmotnosti (0,8–4 ml/100 kg živé hmotnosti).

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Koně, skot:

Maso: 2 dny.

Mléko: 12 hodin.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QN05CM90

4.2 Farmakodynamika

Účinnou látkou tohoto veterinárního léčivého přípravku je detomidin. Jeho chemická struktura je 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazol-hydrochlorid. Detomidin je agonista alfa-2 adrenoreceptorů s centrálním účinkem inhibujícím přenos nervových vzruchů zprostředkovaných noradrenalinem. U zvířete se snižuje úroveň vědomí a zvyšuje se práh bolesti. Doba trvání a úroveň sedace a analgezie jsou závislé na dávce.

Při podání detomidinu se zpomalí tepová frekvence, krevní tlak je zpočátku zvýšený a poté dochází k jeho postupnému poklesu na normální hodnotu. Může dojít k přechodné změně vodivosti srdečního svalu, což se projeví částečnou atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou. Respirační reakce zahrnují počáteční zpomalení dýchání během několika sekund až 1–2 minut po podání, které se do 5 minut opět zrychlí na normální hodnotu. Zejména při vysokých dávkách se často objevuje pocení, piloerekce, slinění a mírný svalový třes. U hřebců a valachů může dojít k částečnému přechodnému výhřezu penisu. U skotu byla pozorována mírná reverzibilní tympanie a zvýšená sekrece slin. Koncentrace cukru v krvi se zvyšuje u obou druhů zvířat.

4.3 Farmakokinetika

Detomidin se po intramuskulární injekci rychle vstřebává a hodnota tmax se pohybuje od 15 min do 30 min. Detomidin se také rychle distribuuje. Hodnota Vd se pohybuje od 0,75 l/kg do 1,89 l/kg. Vazba na bílkoviny je 75% až 85%. Detomidin je oxidován hlavně v játrech, malá část je methylována v ledvinách. Většina metabolitů se vylučuje močí. Poločas eliminace činí 1–2 hodiny. Vylučování detomidinu do mléka u skotu je nízké. Po 23 hodinách od podání není přítomno žádné detekovatelné množství.

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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Jedna injekční lahvička 5, 10 a 20 ml z bezbarvého skla (typ I), s teflonem potaženou zátkou z halogenovaného kaučuku (typ I) zajištěnou hliníkovou pertlí, v kartónové krabičce.

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 přípravků 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

Eurovet Animal Health B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/033/06-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/12/2006

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

08/2025

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>).