**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Domosedan 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

**2. Složení**

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Detomidinum 8,36 mg

(jako detomidini hydrochloridum 10,00 mg)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1 mg

Tento veterinární léčivý přípravek je čirý, bezbarvý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Koně, skot.

**4. Indikace pro použití**

Sedace a analgezie koní a skotu k různým vyšetřením a ošetřením a v případech, kde bude zacházení se zvířaty usnadněno podáním veterinárního léčivého přípravku. Premedikace před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

**5. Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat se závažným srdečním selháváním, srdečními abnormalitami, pre-existujícími AV/SA bloky, závažným respiračním onemocněním nebo závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní s kolikou bez dalšího sledování koně kvůli příznakům klinického zhoršení.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy nebo potencovanými sulfonamidy podávanými intravenózně. Současné užívání s potencovanými sulfonamidy podávánými intravenózně může způsobit srdeční arytmii s fatálním koncem.

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

**6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku by měl odpovědný veterinární lékař pečlivě vyhodnotit poměr přínosu a rizika u následujících kategorií zvířat: zvířata, která se blíží nebo jsou v endotoxickém nebo traumatickém šoku, dehydrovaná zvířata nebo zvířata s respiračním onemocněním, koně s preexistující bradykardií, horečkou nebo v extrémním stresu. Během delší sedace sledujte tělesnou teplotu a v případě potřeby proveďte opatření k udržení normální tělesné teploty.

Zvířata by měla být po podání veterinárního léčivého přípravku umístěna na maximálně klidném místě. Před zahájením jakéhokoli zákroku je třeba počkat na dosažení nejvyššího účinku sedace (přibližně 10-15 minut po intravenózním podání). Po nástupu účinku je třeba mít na paměti, že zvířata se mohou potácet a padá jim hlava. Skot a zejména mladý skot má tendenci si lehat, pokud je podána vyšší dávka detomidinu. Aby se minimalizovalo riziko poranění, tympanie nebo aspirace, měla by být přijata opatření, jako je výběr vhodného prostředí k zákroku, položení hlavy a krku.

U koní se doporučuje lačnění 12 hodin před plánovanou anestezií. Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno do odeznění účinku veterinárního léčivého přípravku.

U bolestivých zákroků by měl být veterinární léčivý přípravek kombinován s jiným analgetikem (analgetiky).

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

Někteří koně, i když jsou zjevně hluboce utlumeni, mohou stále reagovat na vnější podněty. Na ochranu veterinářů a ošetřovatelů by měla být uplatňována běžná bezpečnostní opatření.

Detomidin je agonista α2-adrenergních receptorů, což může u lidí způsobit sedaci, somnolenci, hypotenzi a bradykardii.

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

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

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

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

V případě, že s přípravkem manipuluje těhotná žena, je třeba dodržovat zvýšenou obezřetnost, aby nedošlo k sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, protože by mohlo dojít ke kontrakci dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin hydrochlorid je agonista α2-adrenergních receptorů. Symptomy po jeho absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně na dávce závislé sedace, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, suchosti v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Březost:

Nepodávejte během posledního trimestru březosti, jelikož detomidin může způsobovat stahy dělohy a snížení krevního tlaku plodu.

V dalších fázích březosti podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

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

Laktace:

Detomidin je ve stopovém množství vylučován do mléka. Podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla hodnocena u plemenných koní. Podávejte pouze po pečlivém vyhodnocení přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Detomidin má aditivní/synergický účinek s jinými sedativy a anestetiky, hypnotiky a analgetiky, a proto může být zapotřebí vhodně upravit dávku.

Pokud je veterinární léčivý přípravek použit jako premedikace před celkovou anestezií, může veterinární léčivý přípravek oddálit nástup indukce.

Detomidin by se neměl používat ve spojení se sympatomimetickými aminy, jako je adrenalin, dobutamin a efedrin, protože tyto látky působí proti sedativnímu účinku detomidinu, s výjimkou případů intervence účinků anestetik.

Intravenózní potencované sulfonamidy viz bod 5. Kontraindikace.

Předávkování:

Předávkování se projevuje zejména prodlouženým probouzením po sedaci nebo anestezii. V ojedinělých případech dochází k depresi oběhového a respiračního systému.

Pokud probouzení zvířete trvá déle, je třeba je umístit na klidném a teplém místě.

V případě oběhové a respirační deprese může být podán kyslík a/nebo symptomatická léčba.

Účinek veterinárního léčivého přípravku může být zvrácen použitím antidota obsahujícího účinnou látku atipamezol, který je α2-antagonistou. Dávka atipamezolu je 2-10x vyšší než dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku počítaná v µg/kg. Například jestliže je koni podán tento veterinární léčivý přípravek v dávce 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), pak dávka atipamezolu by měla být 40-200 µg /kg (0,8-4 ml/100 kg).

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 časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | bradykardie (zpomalený srdeční rytmus), hypertenze (přechodná) (zvýšený krevní tlak), hypotenze (přechodná) (snížený krevní tlak),  hyperglykémie (abnormálně vysoká hladina cukru v krvi)  močení1  prolaps pyje (přechodný)2 |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | tympanie bachoru3, hypersalivace (přechodná) (zvýšené slinění)  ataxie (nekoordinovanost pohybu), svalový třes  děložní stahy  výtok z nosu4, respirační útlum (lehký)5  hypertermie, hypotermie |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | arytmie6 (nepravidelný srdeční rytmus)  zvýšené pocení (přechodné) |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | excitace (neklid)  srdeční blok7  hyperventilace (lehká)8 |

1 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

2 Může dojít k částečnému prolapsu pyje.

3 Látky této skupiny inhibují motilitu bachoru a střev. Může způsobit mírné nadýmání u skotu.

4 Hlenový výtok z nosu může být pozorován kvůli postupnému věšení hlavy během sedace.

5,8 Způsobuje změny dechové frekvence.

6,7 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté  (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | arytmie1 (nepravidelný srdeční puls), bradykardie (zpomalený srdeční rytmus), srdeční blok2, hypertenze (přechodná) (zvýšený krevní tlak), hypotenze (přechodná) (snížený krevní tlak)  hyperglykémie (abnormálně vysoká hladina cukru v krvi)  ataxie (nekoordinovanost pohybu), svalový třes  močení3  prolaps pyje (přechodný)4, děložní stahy  zvýšené pocení (přechodné), piloerekce  hypertermie, hypotermie |
| Časté  (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | hypersalivace (přechodná) (zvýšené slinění)  výtok z nosu5  otok kůže6 |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | kolika7 (bolest břicha)  kopřivka  hyperventilace, respirační útlum |
| Velmi vzácné  (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | excitace (neklid)  hypersensitivní reakce |

1,2 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

3 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

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

5,6 Hlenové výtoky z nosu a otok hlavy a hřbetu nosu mohou být pozorovány kvůli postupnému věšení hlavy během sedace.

7 Látky této skupiny inhibují střevní motilitu.

Mírné nežádoucí příznaky odezněly spontánně bez léčby. Závažné nežádoucí účinky je třeba léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv 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 hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci 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 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

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

Intramuskulární podání nebo intravenózní podání.

Podává se intramuskulárně nebo intravenózní pomalou infuzí v dávce detomidin hydrochloridu 10-80 µg /kg ž.hm. v závislosti na stupni a trvání potřebné sedace a analgezie. Účinek je rychlejší po intravenózním podání. Aby bylo zajištěno správné dávkování, má být živá hmotnost stanovena co nejpřesněji.

**Jednorázové podání (koně a skot)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dávka | | Účinek | Délka účinku  (hod.) | Ostatní účinky |
| ml/100 kg | µg/kg |
| 0,1-0,2 | 10 - 20 | Sedace | 0,5 – 1 |  |
| 0,2-0,4 | 20 - 40 | Sedace a analgezie | 0,5 – 1 | Lehká ataxie |
| 0,4-0,8 | 40 - 80 | Hlubší sedace a vyšší analgezie | 0,5 - 2 | Ataxie, pocení, piloerekce, svalový třes |

Účinek nastupuje cca za 2 – 5 minut po i.v. podání. Plný účinek lze pozorovat za 10 – 15 minut po i.v. podání . Pokud je třeba, může být po 15 minutách opětovně podána celková dávka až 80 µg/kg detomidin hydrochloridu.

Následující pokyny pro dávkování ukazují různé možnosti kombinace detomidin hydrochloridu. Současné podávání s jinými léky by však mělo být vždy založeno na posouzení přínosu/rizika odpovědným veterinárním lékařem a s ohledem na SPC příslušných přípravků.

**Kombinace s detomidinem ke zvýšení účinku sedace nebo analgezie u stojících koní**

Detomidin hydrochlorid 10-30 µg/kg i.v. v kombinaci s buď

* butorfanolem 0,025-0,05 mg/kg i.v. nebo
* levomethadonem 0,05-0,1 mg/kg i.v. nebo
* acepromazinem 0,02-0,05 mg/kg i.v.

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

Detomidin hydrochlorid 10-30 µg/kg i.v. v kombinaci s

* butorfanolem 0,05 mg/kg i.v.

**Kombinace s detomidinem k sedaci před celkovou anestezií u koní**

Následující anestetika mohou být podávána po premedikaci detomidin hydrochloridem (10-20 µg/kg) k dosažení boční polohy vleže a celkové anestezie;

* ketamin 2,2 mg/kg i.v. nebo
* thiopental 3-6 mg/kg i.v. nebo
* guaifenesin i.v. (k dosažení účinku) a následně ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Veterinární léčivé přípravky podávejte před ketaminem a ponechte dostatek času na rozvinutí sedace (5 minut). Ketamin a veterinární léčivý přípravek proto nikdy nesmí být podáván současně ve stejné injekční stříkačce.

**Kombinace detomidinu a inhalačních anestetik u koní**

Detomidin hydrochlorid může být podán jako sedativní premedikace (10-30 µg/kg) před indukcí a během trvání inhalační anestezie. Inhalační anestetikum je podáváno k dosažení účinku. Potřebné množství inhalačních anestetik je významně sníženo premedikací detomidinem.

**Kombinace s detomidinem k udržení intravenózní anestezie (TIVA- total intravenous anaesthesia) koní**

Detomidin může být podáván v kombinaci s ketaminem a gvajfenesinem k udržení intravenózní anestezie TIVA.

Nejlépe zdokumentovaný roztok obsahuje gvajfenesin 50-100 mg/ml, detomidin hydrochlorid 20 µg/ml a ketamin 2 mg/ml. 1 g ketaminu a 10 mg detomidin hydrochloridu se přidá k 500 ml 5-10 % guaifenesinu; anestezie se udržuje infuzí 1 ml/kg/hod.

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

Detomidin hydrochlorid 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) s

* ketaminem 0,5-1 mg/kg i.v., i.m. nebo
* thiopentalem 6-10 mg/kg i.v.

Účinek kombinace detomidin-ketamin trvá po dobu 20-30 minut, účinek kombinace detomidin-thiopental 10-20 minut.

**9. Informace o správném podávání**

Žádné.

**10. Ochranné lhůty**

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byla chráněna před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

**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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. Registrační čísla a velikosti balení**

Registrační číslo: 96/730/96-C

Injekční lahvička ze čirého skla třídy I o objemu 5 ml nebo 20 ml, uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou s hliníkovým pertlem, v papírové krabičce.

Velikost balení: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

Červenec 2024

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>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finsko

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

Orion Pharma s.r.o.

Na Strži 2102/61a,

Praha, 140 00

Tel: +420 227 027 263

[orion@orionpharma.cz](mailto:orion@orionpharma.cz)