LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

30. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Domosedan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
06326

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Domosedan Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, opløsning
Styrke: 10 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Detomidin 8,36 mg
(som detomidinhydrochlorid 10,0 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Methylparahydroxybenzoat (E218)	1 mg
Natriumchlorid	
Vand til injektionsvæsker	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hest
Kvæg

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Sedation og analgesi af heste og kvæg under forskellige undersøgelser og behandlinger samt i situationer, hvor administration af veterinærlægemidlet vil lette håndteringen af dyret. Til præmedicinering inden administration af injicerbare eller inhalationsbare anæstetika.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes hos dyr med svær hjerteinsufficiens, hjerteabnormiteter, eksisterende atrioventrikulært (AV)-/sinoatrialt (SA)-blok, svær respiratorisk sygdom eller svært nedsat lever- eller nyrefunktion.

Må ikke anvendes i kombination med butorphanol hos heste med kolik uden efterfølgende monitorering for tegn på klinisk forværring hos hesten.

Må ikke anvendes sammen med sympatomimetiske aminer eller intravenøse potentierede sulfonamider. Samtidig anvendelse af intravenøse potentierede sulfonamider kan forårsage livsfarlig arytmi.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Den ansvarlige dyrlæge bør foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet før administration af veterinærlægemidlet til følgende dyr: Dyr, der er i fare for at gå i shock, eller som er i endotoksisk eller traumatisk shock, dyr med dehydrering eller respiratorisk sygdom, heste med eksisterende bradykardi, feber eller som er ekstremt stressede. Under længerevarende sedation er det nødvendigt at monitorere dyrets kropstemperatur og, om nødvendigt, træffe foranstaltninger for at opretholde normal kropstemperatur.

Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når veterinærlægemidlet er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 10-15 minutter efter intravenøs administration). Når virkningen sætter ind, kan dyret blive usikker på benene og sænke hovedet. Kvæg, og især unge dyr, vil typisk lægge sig ned ved administration af høje doser detomidin. For at mindske risikoen for skader, trommesyge og aspiration, bør der træffes foranstaltninger såsom valg af et velegnet behandlingsmiljø og sænkning hoved og hals.

Det anbefales at undlade fodring af heste 12 timer før anæstesi. Foder og vand bør ikke gives før veterinærlægemidlets bedøvende virkning er aftaget. Ved smertefulde indgreb bør veterinærlægemidlet anvendes sammen med et andet/andre analgetikum/analgetika.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Nogle heste kan stadig reagere på eksterne stimuli, selvom de ser ud til at være stærkt bedøvede. Der bør træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte personer, der håndterer dyret.

Detomidin er en alpha-2-adrenoceptoragonist, som kan udvirke bedøvelse, somnolens, nedsat blodtryk og nedsat hjertefrekvens hos mennesker.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse eller selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Der må IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Straks efter eksponeringen skal det eksponerede hudområde vaskes med rigelige mængder frisk vand. Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

I tilfælde af utilsigtet kontakt med øjnene ved hændeligt uheld skal øjnene skylles med rigelige mængder frisk vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.

Hvis veterinærlægemidlet håndteres af gravide kvinder, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger, da der kan opstå kontraktioner af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.

Til lægen:
Detomidin er en alpha-2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression, bradykardi, hypotension, tør mund og hyperglykæmi. Ventrikulære arytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Bradykardi, hypertension (forbigående), hypotension (forbigående) Hyperglykæmi Urinering[1] Penisprolaps (forbigående)[2]
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Trommesyge[3], øget spytsekretion (forbigående) Ataksi, muskeltremor Kontraktion af uterus Næseflåd[4], respirationsdepression (let)[5] Hypertermi, hypotermi
Sjælden (1 til 10 dyr ud af	Arytmi[6]

10.000 behandlede dyr):	Øget svedtendens (forbigående)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekscitation Hjerteblok[7] Hyperventilation (let)[8]

[1] Der kan observeres en vanddrivende effekt 45 til 60 minutter efter behandling.
[2] Delvist penisprolaps kan forekomme.
[3] Stoffer i denne klasse hæmmer mave-tarm-motiliteten. Kan forårsage let trommesyge hos kvæg.
[4] Der kan ses slimudskillelse fra næsen på grund af den vedvarende sænkning af hovedet under bedøvelsen.
[5,8] Kan forårsage ændringer i respirationsfrekvensen.
[6, 7] Forårsager ændringer i hjertemusklers ledningsevne, som ses ved delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok.

Heste

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Arytmi[1], bradykardi, hjerteblok[2], hypertension (forbigående), hypotension (forbigående) Hyperglykæmi Ataksi, muskeltremor Urinering[3] Penisprolaps (forbigående)[4], kontraktion af uterus Øget svedtendens (forbigående), gåsehud Hypertermi, hypotermi
Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Øget spytsekretion (forbigående) Næseflåd[5] Hævelse af huden[6]
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Kolik[7] Urticaria Hyperventilation, respirationsdepression
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Ekscitation Overfølsomhedsreaktion

[1,2] Forårsager ændringer i hjertemusklers ledningsevne, som er delvist atrioventrikulært og sinoatrialt blok.
[3] Der kan observeres en vanddrivende effekt 45 til 60 minutter efter behandling.
[4] Delvist penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker.
[5,6] Der kan ses slimudskillelse fra næsen og ødem i hovedet og ansigtet på grund af den vedvarende sænkning af hovedet under bedøvelsen.
[7] Stoffer i denne klasse hæmmer tarm-motiliteten.

Milde bivirkninger går oftest over uden behandling. Alvorlige bivirkninger bør behandles symptomatisk.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed
Må ikke anvendes i sidste trimester af drægtighedsperioden, da detomidin kan forårsage kontraktioner af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet i andre stadier af drægtighedsperioden.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

Laktation
Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Fertilitet
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet undersøgt hos avlsheste. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin har en additiv/synergistisk virkning sammen med andre sedativa, anæstetika, hypnotika og analgetika, og en dosisjustering kan derfor være nødvendig.

Når veterinærlægemidlet anvendes som præmedicinering inden generel anæstesi, kan veterinærlægemidlet forsinke indsættelsen af virkningen.

Detomidin må ikke anvendes sammen med sympatomimetiske aminer, såsom adrenalin, dobutamin og ephedrin, da disse stoffer modvirker detomidins sederende virkning, undtaget i tilfælde af anæstetiske hændelser.

For intravenøse potentierede sulfonamider, se pkt. 3.3 'Kontraindikationer'.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramuskulær og intravenøs anvendelse.

Skal administreres intramuskulært eller som langsom intravenøs injektion af detomidinhydrochlorid i en dosis på 10-80 µg/kg afhængigt af den påkrævede grad og varighed af sedation og analgesi. Virkningen indtræder hurtigere efter intravenøs administration. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Enkelt anvendelse (heste og kvæg)

Dosis		Virkning	Varighed af virkning (t)	Andre virkninger
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Sedation	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Sedation og analgesi	0,5-1	Let usikkerhed på benene
0,4-0,8	40-80	Dybere sedation og bedre analgesi	0,5-2	Usikkerhed på benene, øget svedtendens, gåsehud, muskeltremor

Indtræden af virkning sker 2-5 minutter efter intravenøs injektion. Fuldstændig virkning ses 10-15 minutter efter intravenøs injektion. Detomidinhydrochlorid kan, om nødvendigt, administreres op til en totaldosis på 80 µg/kg.

I de følgende instruktioner for dosering ses forskellige muligheder for kombinationer af detomidinhydrochlorid. Samtidig administration med andre lægemidler bør imidlertid altid baseres på en vurdering af benefit/risk-forholdet foretaget af den ansvarlige dyrlæge, og det skal ske under hensyntagen til de relevante lægemidlers produktresuméer.

Kombinationer med detomidin for at forøge sedation eller analgesi hos en stående hest
Detomidinhydrochlorid 10-30 µg/kg intravenøst (i.v.) i kombination med enten

- butorphanol 0,025-0,05 mg/kg i.v. eller
- levomethadon 0,05-0,1 mg/kg i.v. eller
- acepromazin 0,02-0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin for at forøge sedation eller analgesi hos kvæg
Detomidinhydrochlorid 10-30 µg/kg intravenøst (i.v.) i kombination med

- butorphanol 0,05 mg/kg i.v.

Kombinationer med detomidin til præanæstetisk sedation hos hesten
Følgende anæstetika kan anvendes efter præmedicinering med detomidinhydrochlorid (10-20 µg/kg) for at opnå lateral liggende stilling og generel anæstesi:

- ketamin 2,2 mg/kg i.v. eller
- thiopental 3-6 mg/kg i.v. eller
- guaifenesin i.v. (til virkning) efterfulgt af ketamin 2,2 mg/kg i.v.

Veterinærlægemidlet skal administreres før ketamin, og der skal gives tilstrækkelig tid til at sedationen kan udvikle sig (5 minutter). Ketamin og veterinærlægemidlet må derfor aldrig administreres samtidigt i den samme sprøjte.

Kombinationer med detomidin og inhalationsanæstetika hos hesten
Detomidinhydrochlorid kan anvendes som sedativ præmedicinering (10-30 µg/kg) før påbegyndelse af og ved opretholdelse af inhalationsanæstesi. Inhalationsanæstetikum gives indtil virkning. Den påkrævede mængde af inhalationsanæstetika reduceres væsentligt ved præmedicinering med detomidin.

Kombinationer med detomidin til opretholdelse af injektionsanæstesi (total intravenøs anæstesi (TIVA)) hos hesten
Detomidin kan anvendes i kombination med ketamin og guaifenesin til opretholdelse af total intravenøs anæstesi (TIVA).

Den bedst dokumenterede opløsning indeholder guaifenesin 50-100 mg/ml, detomidinhydrochlorid 20 µg/ml og ketamin 2 mg/ml. 1 g ketamin og 10 mg detomidinhydrochlorid tilsættes til 500 ml 5-10 % guaifenesin; anæstesi opretholdes ved en infusion på 1 ml/kg/time.

Kombinationer med detomidin som indledning og opretholdelse af generel anæstesi hos kvæg
Detomidinhydrochlorid 20 µg/ kg (0,2 ml/100 kg) med

- ketamin 0,5-1 mg/kg intravenøst (i.v.), intramuskulært (i.m.) eller
- thiopental 6-10 mg/kg intravenøst (i.v.)

Virkningen af detomidin-ketamin varer i 20-30 minutter, og virkningen af detomidin-thiopental varer i 10-20 minutter.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)
Overdosering viser sig hovedsageligt ved forsinket opvågning efter sedation eller anæstesi. Kredsløbs- og respirationsdepression kan forekomme.

Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for, at dyret kan vågne op et roligt og varmt sted.

Ilt-supplementering og/eller symptomatisk behandling kan være indiceret i tilfælde af kredsløbs- og respirationsdepression.

Virkningen af detomidin kan reverseres ved at bruge en antidot indeholdende det aktive stof atipamezol, som er en alpha-2-adrenoceptorantagonist. Atipamezol administreres i en dosis på 2-10 gange dette veterinærlægemiddel, beregnet i µg/kg. For eksempel, hvis en hest har fået dette veterinærlægemiddel i en dosis på 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg), bør dosis af atipamezol være 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100 kg).

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens
Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)
Slagtning: 2 dage.
Mælk: 12 timer.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode
QN05CM90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger
Det aktive stof i dette veterinærlægemiddel er detomidin. Dets kemiske struktur er 4-(2,3-dimethylbenzyl) imidazolhydrochlorid. Detomidin er en alpha-2-adrenocepteragonist med en central virkning, der hæmmer transmissionen af noradrenalin-medierede nerveimpulser. I dyret nedsættes bevidsthedsniveauet og smertegrænsen øges. Varigheden og graden af sedation og analgesi er dosisafhængig.

Ved administration af detomidin falder hjertefrekvensen, blodtrykket øges indledningsvist, hvorefter der ses et stabilt fald til normalen. Der kan forekomme en forbigående ændring i hjertemusklens ledningsevne, som ses ved delvist atrioventrikulært (AV)- og sinoatrialt (SA)-blok. Respiratoriske respons omfatter en indledningsvis langsommere respiration inden for få sekunder til 1-2 minutter efter administration, hvilket øges til normalen inden for 5 minutter. Særligt ved høje doser ses øget svedtendens, gåsehud, øget spytsekretion og let muskeltremor hyppigt. Delvist, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker. Der er observeret reversibel, let trommesyge og øget spytsekretion hos kvæg. Blodsukker-koncentrationen øges hos begge dyrearter.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger
Detomidin absorberes hurtigt og fuldstændigt efter intramuskulær injektion, og t_{max} varierer fra 15 til 30 minutter. Detomidin fordeles hurtigt. Distributionsvolumet varierer mellem 0,75 l/kg og 1,89 l/kg. Proteinbindingen er 75-85 %. Detomidin oxideres hovedsageligt i leveren; en lille mængde methyleres i nyrerne. De fleste metabolitter udskilles i urinen. $T_{1/2}$ er 1-2 timer. Udskillelsen af detomidin i mælken hos kvæg er lav. Det kan ikke spores 23 timer efter administration.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevar hætteglasset i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold
Klare type I-hætteglas indeholdende 5 ml eller 20 ml, lukket med en prop af chlorobutylgummi og en aluminiumsforsegling, i en papæske.

Pakningsstørrelser: 1×5 ml, 6×5 ml, 10×5 ml, 1×20 ml, 5×20 ml og 10×20 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finland

Repræsentant
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

11305

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

31. december 1985

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

30. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.