

28. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

Domosedan Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
06326

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Domosedan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:
Detomidinhydrochlorid 10 mg
Methylparahydroxybenzoat (E218) 1 mg

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest. Kvæg.

4.2 Terapeutiske indikationer
Sedation af hest og kvæg for at lette fiksering i forbindelse med ikke-invasive veterinære procedurer (f.eks. indlæggelse af næse-svælg sonde, røntgen, tandraspning) og mindre indgreb (f.eks. klipning og skoning). Præmedicinering af hest og kvæg inden påbegyndelse af generel anæstesi.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes hos alvorligt syge dyr med hjertesvigt eller svækket lever- eller nyrefunktion.

Bør ikke anvendes sammen med intravenøs indgift af sulfonamid-trimethoprim præparater.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler
Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når medicinen er blevet administreret.
Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 30 minutter).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Dyr i shock, eller dyr som lider af hjertesygdomme, præeksisterende atrioventrikulære (AV)- eller sinoaurikulære (SA)-blokader, fremskredne lungesygdomme eller har feber, bør kun behandles i henhold til den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

Beskyt det behandlede dyr mod ekstreme temperaturer.

Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når medicinen er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 10 minutter). Når effekten sætter ind, kan dyret blive usikker på benene, og heste sænker hovedet. Kvæg og især ungkreaturer vil typisk lægge sig ned ved indgift af høje doser detomidin. Især for heste bør man tage foranstaltninger for at forhindre at dyret gør skade på sig selv. For at undgå trommesyge og aspiration af foder eller spyt, bør kvæg ligge i brystleje under og efter behandlingen, og hoved/hals bør holdes sænket hos kvæg, der ligger ned.

Det anbefales at undlade fodring mindst 12 timer før anæstesi. Foder og vand bør ikke gives indtil produktets bedøvende virkning er aftaget.

Ved smertefulde indgreb bør detomidin kun anvendes sammen med analgesi eller lokal analgesi.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist, som kan udvirke bedøvelse, somnolens, sænket blodtryk og sænket hjertefrekvens hos mennesker. Nogle heste kan, selv om de ser ud til at være stærkt bedøvede, stadig reagere på eksterne stimuli. Passende sikkerhedsforanstaltninger bør træffes for at beskytte personer, der håndterer dyret.

I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen 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 rigeligt vand.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles med rigelige mængder frisk vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.

Hvis lægemidlet 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 alfa2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression og koma, bradykardi og hypotension, tør mund samt hyperglykæmi. Ventrikulære

arrytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger

Alle alpha-2 adrenoceptoragonist, herunder detomidin, kan forårsage en sænket hjerterefrekvens, ændringer af hjertemusklers ledningsevne (som det ses ved delvis atrioventrikulær og sinoaurikulær blok), ændringer i åndedrætsfrekvensen, ataksi og svedudbrud. En vanddrivende effekt kan observeres 45 til 60 minutter efter behandling.

Der er potentiel risiko for isolerende tilfælde for overfølsomhed, herunder paradoksalt respons (eksitation). Grundet en konstant sænkning af hovedet under bedøvelse, kan der ses flåd fra slimhinder og i nogle tilfælde, ødem i hoved og ansigt.

Delvis, kortvarig prolaps af penis kan forekomme på hingste og vallakker. I sjældne tilfælde kan heste vise tegn af mild kolik, efter administration af alpha-2 adrenoceptoragonister, der forbigående hæmmer tarmmotiliteten. Detomidin kan forårsage mild trommesyge hos kvæg.

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

4.7 Drægtighed, diegivning og æglægning

Drægtighed:

Detomidin bør ikke anvendes til drægtige hopper og i sidste trimester af kvægs drægtighedsperiode. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit-vurdering

Laktation:

Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken.

Fertilitet:

Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt på avlende heste.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin forstærker effekten af andre bedøvelser og narkosemidler. Intravenøs indgift af sulfonamid-trimethoprim præparater bør ikke bruges i dyr som er i narkose eller er sederede, eftersom potentielt livsfarlige arytmier kan forekomme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs (i.v.) eller intramuskulær (i.m.) indgivelse. Lægemidlet bør injiceres langsomt. Effekten indtræder hurtigere efter intravenøs indgivelse.

Dosering (µg/kg)	Dosering (ml/100 kg)	Sedations- niveau	Indsættelse af effekt (min.)		Effektens varighed (timer)
			hest	kvæg	

10-20	0,1-0,2	Let	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderat	3-5	5-8	0,5-1

Når der kræves længere sedation og analgesi, kan doser på 40-80 µg/kg anvendes. Effektens varighed er op til 3 timer.

I kombination med andre produkter for at forstærke sedationen eller som præmedicinering før fuld bedøvelse kan doser på 10-30 µg/kg anvendes.

Det anbefales at vente 15 minutter efter administrering af detomidin før det planlagte indgreb indledes.

Legemsvægten på det dyr, der skal behandles, skal bedømmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering.

4.10 Overdosering

Overdosering opleves hovedsagligt ved en forlænget opvågning efter bedøvelse, men også hjertearytmi, hypotension og udtalt CNS- og respiratorisk depression kan ses. Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for at dyret kan vågne op i et roligt og varmt sted.

Effekten af detomidin kan elimineres ved at bruge en alpha-2 adrenoceptor-antagonist (for eksempel atipamezol). AV-blok kan forhindres ved behandling med atropin i.v. 0,02 mg/kg; atropin øger hjerterefrekvensen, men kan forårsage hypertension og arrytmier og bør derfor bruges med forsigtighed.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 24 timer.

Mælk: 0 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5. Terapeutisk klassifikation

ATCvet-kode: QN 05 CM 90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Detomidin er en syntetisk alpha-2-adrenoceptor agonist til sedation af heste og kvæg. Ved høj dosering ses nogen analgetisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 metaboliseres hovedsagligt i leveren. 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 indgift.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6.0 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

6.2 Uforligeligheder

Ingen

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab.

Beskyttes mod frost.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte produktet mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas 5 ml.

Hætteglas 20 ml.

Klar glas type II med rød gummiprop og aluminiumsegtring.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ingen

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Orion Corporation
P.O.Box 65
02101 Espoo
Finland

Repræsentant

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSE NUMMER

11305

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

31 december 1985

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

28. oktober 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP