

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Domosedan vet. 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hest og storfe

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Virkestoff:

Detomidinhydroklorid 10 mg

Hjelpestoff:

Metylparahydroksybenzoat (E 218) 1 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest og storfe.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Sedering og analgesi for undersøkelse, behandling og mindre kirurgiske inngrep hos hest og storfe. Premedikasjon før injeksjons- eller inhalasjonsanestesi hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke gis til alvorlig syke dyr med hjertefeil eller nedsatt funksjon i lever/nyrer. Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Bør ikke brukes i kombinasjon med potenserte sulfonamider (Se punkt 4.8 interaksjoner). Se også punkt 4.7 drektighet.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Dyr som utvikler eller befinner seg i endotoksisk eller traumatisk sjokk, langt fremskreden lungesykdom, feber eller ekstrem stress bør bare behandles i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Behandlede dyr skal beskyttes mot endring i temperatur under og etter behandling.

I forbindelse med behandlingen bør det tas vanlige forholdsregler når det gjelder binding, sparkhindring og andre beskyttelsestiltak.

Når sedasjon inntreffer, kan hester bli ustø og kaste med hodet. Voksne hester vil sjelden legge seg ned, selv ikke ved høye doser.

Storfe, spesielt unge dyr, kan legge seg ved bruk av høye detomidindoser.

Før og etter at Domosedan vet. gis bør dyret få hvile på et stille og rolig sted. Sedasjonen bør ha nådd full effekt, hvilket tar 15 - 20 min. etter intramuskulær injeksjon, før noen form for behandling settes i gang eller ytterligere legemidler gis.

Etter behandlingen skal ikke dyret gis vann eller mat før det er i stand til å svelge ordentlig. Ved høy dosering anbefales fasting noen timer før injeksjon.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Hvis du ved et uhell blir injisert med preparatet eller inntar det oralt, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget.

Ikke kjør bil ettersom sedering og blodtrykksforandringer kan oppstå.

Unngå kontakt med hud, øyne og slimhinner.

Ved søl på hud, vask umiddelbart den eksponerte huden med store mengder vann.

Fjern kontaminerte klær som er i direkte kontakt med huden.

Dersom produktet kommer i øynene, skyl med rikelige mengder friskt vann. Hvis symptomer oppstår, søk legehjelp.

Gravide kvinner som håndterer preparatet må ta alle mulige forholdsregler for å unngå selvinjeksjon fordi utilsiktet systemisk eksponering kan føre til sammentrekninger i livmoren og senket blodtrykk hos fosteret.

Til legen:

Detomidin er en alfa-2-adrenoceptoragonist og symptomer etter absorpsjon kan omfatte kliniske effekter som doseavhengig sedasjon, respirasjonsproblemer, bradykardi, hypotensjon, munntørrehet og hyperglykemi. Ventrikulære arytmier har også blitt rapportert.

Respiratoriske og hemodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Redusert hjertefrekvens, forandringer i respirasjonsfrekvens, ataksi, mild AV-blokk, forøket diurese, svetting og piloereksjon var vanlig i kliniske studier hos hest.

Lett tympani var vanlig i kliniske studier hos storfe.

Urtikaria er sjelden observert.

Tilfeller av overfølsomhet finnes, inkludert paradoksale reaksjoner (eksitasjon), men dette forekommer svært sjelden.

Partiell, forbigående penisprolaps kan forekomme svært sjelden hos hingster og vallaker

Mild kolikk hos hest forekommer svært sjelden pga. at alfa-2-adrenoceptoragonister hemmer tarmmotiliteten.

Milde bivirkninger har vært forbigående uten behandling.

Alvorlige reaksjoner bør behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Bør ikke anvendes i siste trimester av drektigheten, da slik bruk ikke er tilstrekkelig undersøkt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier i rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Diegiving:

Laktasjon: Detomidin utskilles i sporbare mengder i melken.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Sikkerheten ved bruk hos avlshester er ikke undersøkt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Detomidin potenserer effekten av andre sedativa og anestetika, og dosen av disse bør reduseres med inntil 50 % dersom de brukes i kombinasjon med detomidin.

Samtidig bruk av detomidin og sulfa-trimetoprimpreparater kan gi opphav til potensielt livstruende hjertearytmier, og bør unngås.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Sedasjonens og analgesiens dybde og varighet er doseavhengig.

Normaldose til hest og storfe er 10 - 40 mikrogram/kg kroppsvekt i.m. eller langsomt i.v. Intravenøs administrering gir oftest en raskere og kraftigere effekt enn intramuskulær administrering.

Dyr med dårlig allmenntilstand eller eldre dyr bør gis en lavere dosering (10 – 20 mikrogram/kg). Ved behov kan dosen gjentas etter 15 minutter.

Doseringstabell:				
Dose mikrogram/kg	ml/100kg	Effekt	Virkning etter min.	Varighet i min
10	0,1	Sedativ	2 - 5	30-60
20	0,2	Sedativ/analgetisk	2 - 5	30-90
20-40	0,2-0,4	Forlenget/forsterket	2 - 5	30-120

Sedering og analgesi hos hest i kombinasjon med andre legemidler:

For å øke den analgetiske effekten kan detomidine kombineres med opioider og/eller lokalanestetika.

Anestesi hos hest:

Domosedan vet. kan brukes som premedisinering før anestesi.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering manifesterer seg først og fremst som forsinket oppvåkning. I noen få tilfeller kan sirkulasjons- og respirasjonsdepresjon oppstå. I disse tilfellene bør oksygen administreres. Dersom oppvåkningen tar lang tid er det viktig at dyret plasseres på et rolig og varmt sted. Hos hest kan effektene av Domosedan vet. elimineres ved bruk av den spesifikke antidoten atipamezol (Antisedan vet.), som er en alfa₂-antagonist. Atipamezol administreres i en dose på 2 – 10 ganger detomidindosen regnet i antall mikrogram/kg. For eksempel vil det til en hest som har fått Domosedan i dosen 20 mikrogram/kg (0,2 ml/100 kg) være riktig å gi en Antisedandose på 40-200 mikrogram/kg (0,8 - 4 ml/100 kg).

NB! Atipamezol har ikke MRL, men er tillatt til hest, tilbakeholdelsestid minimum 6 måneder.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Hest og storfe: Slakt: 0 døgn Melk: 0 døgn

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetikum og sedativum
ATCvet-kode: QN05C M90

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Detomidin, den aktive substansen i Domosedan vet., gir sedasjon og minsket følsomhet for smerte. Durasjon og virkningsdybde er doseavhengig.

Detomidin er en meget potent alfa₂-adrenoseptoragonist i det sentrale nervesystemet, og dette antas å være den hovedsakelige farmakodynamiske virkningsmekanismen. Analgetisk virkning oppnås gjennom inhibering av noradrenalin-medierte nerveimpulser i CNS. Har sedativ effekt, men er i prinsippet ingen hypnotisk substans.

Detomidins effekt på perifere alfa-adrenoseptorer gir en stigning i blodtrykksnivå, som igjen vil føre til en nedsatt hjerterefrekvens. Som en følge av dette vil blodtrykket synke til normalnivå eller noe under dette i løpet av ca. 15 min. Mild AV-blokk kan forekomme.

Disse virkningene er forbigående.

Respirasjonsfrekvensen vil variere, men som oftest observeres en initiell senkning av frekvensen.

Blodsukkernivået vil være forhøyet.

Spesielt hos hest vil det ved høye doseringer kunne forekomme økt diurese, svetting og hos noen individer piloereksjon. Delvis og forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker.

Hos storfe kan reversibel lett tympani og øket salivasjon påvises.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Detomidin absorberes hurtig og fullstendig etter intramuskulær injeksjon, t_{max} oppnås etter 15 – 30 min. og relativ biotilgjengelighet er 66 - 85%. Distribusjonsvolumet varierer mellom 0,73 l/kg og 1,89 l/kg, og protein-bindingsgraden er 84,4 - 86,4%.

Detomidin penetrerer umiddelbart til hjernen, der det etter hvert redistribueres til mindre perfunderte vev. Halveringstid i plasma er 1 - 2 timer, og utskillelsen skjer til største delen som metabolitter via urin.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Metylparahydroksybenzoat (E 218)

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år. Holdbarhet etter anbrudd av hetteglass: 3 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ufarget hetteglass på 5 ml eller 20 ml, lukket med gummipropp

Pakningsstørrelser:

5 ml

20 ml

6 x 5 ml

5 x 20 ml

10 x 20 ml

10 x 5 ml

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation
P.O. Box 65
FIN-02101 Espoo
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

7006

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

1984-09-17 / 2005-08-26 / 2010-05-25

10. OPPDATERINGSDATO

30.07.2020

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.