B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Domosedan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Orion Corporation
Orionintie 1
FIN - 02200 Espoo
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Domosedan, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Detomidyny chlorowodorek 10 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Sedacja i analgezja: w celu ułatwienia przeprowadzania badania klinicznego (np. endoskopia, badanie ginekologiczne, badanie rektalne, badanie rentgenowskie), zabiegów leczniczych (np. zabiegi dentystyczne, podkuwanie, zakładanie sondy nosowo-żołądkowej) lub drobnych zabiegów operacyjnych (np. szycie i opatrywanie ran, zabiegi na wymieniu i strzykach, leczenie ścięgien, usuwanie guzów skórnych) oraz w celu ułatwienia załadunku i transportu zwierząt. Premedykacja.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności serca, płuc, nerek i wątroby oraz u zwierząt w szoku i niedożywionych.
Nie stosować u koni leczonych dożylnie potencjonowanymi sulfonamidami.
Nie stosować w razem z aminami sympatykomimetycznymi.
Nie stosować razem z butorfanolem u koni z objawami kolki.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane są bardzo rzadkie (<1/10 000).

Detomidyna, poprzez swój mechanizm działania może powodować bradykardię, blokowanie przewodnictwa sercowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy), zaburzenia koordynacji/niezborność ruchową, nadmierną potliwość u koni oraz niewielkie wzdęcia u bydła.

Odnotowywano zmiany w częstości oddechów, takie jak przyspieszenie oddechu u koni z gorączką. Po 45–60 minutach od podania produktu obserwuje się z reguły efekt diuretyczny. Tak jak w przypadku wszystkich alfa-2-agonistów może pojawić się reakcja nadwrażliwości oraz paradoksalna

reakcja objawiająca się nadmiernym podnieceniem. Odnotowywano sporadyczne przypadki pokrzywki.

W rzadkich przypadkach u koni można obserwować surowiczy wyciek z nozdrzy, obrzęk głowy i okolicy twarzowej. Wynika to z postępującego opadania głowy w trakcie sedacji. Utrzymywanie głowy konia w pozycji lekko uniesionej (patrz punkt 4.4) zapobiega tym objawom.

Niewielkie objawy niepożądane ustępowały samoistnie. Poważne działania niepożądane należy leczyć objawowo.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą**:**
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie, bydło.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Domosedan podaje się dożylnie i domięśniowo. Efekt działania jest szybszy po podaniu dożylnym.

Stopień sedacji i analgezji zależy od zastosowanej dawki:

Konie, bydło:
10 – 20 µg/kg (0,1 – 0,2 ml/100 kg) – sedacja niewielkiego stopnia,
20 – 40 µg/kg (0,2 – 0,4 ml/100 kg) – sedacja, analgezja,
40 – 80 µg/kg (0,4 – 0,8 ml/100 kg) – głęboka sedacja i silna analgezja.
W celu zwiększenia efektu sedacji / analgezji u stojących koni można zastosować detomidynę w dawce 10 – 30 µg/kg (0,1 – 0,3 ml/100 kg) dożylnie razem z butorfanolem (0,04/0,05 mg/kg dożylnie) lub lewometadonem (0,05 – 0,1 mg/kg dożylnie) lub acepromazyną (0,01 mg/kg dożylnie).

Premedykacja jako wprowadzenie do znieczulenia ogólnego:
Ważnym jest by zapewnić odpowiedni czas, tak by detomidyna mogła wywrzeć efekt sedacji (około 5 – 10 minut) przed podaniem następnego produktu.

Konie:
20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z ketaminą (2,2 mg/kg dożylnie),
10 – 30 µg/kg (0,1 – 0,3 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z tiopentonem lub tiamylalem (jeden z nich w dawce 5 mg/kg dożylnie) i/lub halotanem (w celu zapewnienia anestezji).

Bydło:
20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) w znieczuleniu złożonym z ketaminą (0,5 – 1,0 mg/kg dożylnie).

Przed podaniem następnego produktu należy odczekać około 5–10 minut, tak by detomidyna mogła wywrzeć efekt sedacji.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z zaleceniami zawartymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Bydło, konie
Tkanki jadalne – 3 dni
Mleko – 7 godzin

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego przechowywać w temperaturze 25°C.
Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
W celu uniknięcia aspiracji paszy lub śliny bydło powinno być utrzymywane podczas leczenia w pozycji leżącej mostkowej. Głowa i szyja leżącego zwierzęcia musi być uniesiona tak, aby gardło i krtań znajdowały się powyżej wpustu żwacza. Pozwoli to zapobiec zachłyśnięciu treścią pokarmową. Pysk zwierzęcia powinien być w tym czasie opuszczony aby umożliwić wypływ śliny.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Przed podaniem, należy dokładnie rozważyć i przemyśleć zastosowanie produktu u koni, u których spodziewany jest lub już wystąpił wstrząs endotoksyczny lub pourazowy, u koni ze stwierdzoną wcześniej bradykardią, przy istniejącym bloku zatokowo-przedsionkowym lub przedsionkowo-komorowym, przy zaawansowanych schorzeniach płuc lub u koni w stanie silnego stresu.

Konie, którym podano produkt należy chronić przed działaniem ekstremalnych temperatur.

Po podaniu Domosedanu należy zapewnić zwierzęciu spokój.

Przed rozpoczęciem właściwego zabiegu należy poczekać na osiągniecie pełnej sedacji. Trwa to z reguły ok. 10 minut. Na początku efektu sedacji zwierzęta mogą poruszać się chwiejnym krokiem, a konie opuszczają głowę.

Bydło, a szczególnie młode zwierzęta, po podaniu dużych dawek detomidyny mogą przyjmować pozycję leżącą.

Podawanie paszy oraz wody można rozpocząć dopiero po całkowitym ustąpieniu efektu sedacyjnego Domosedanu.

W przypadku wykonywania bolesnych zabiegów detomidynę należy stosować łącznie ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym.

Niektóre zwierzęta, szczególnie konie, pomimo pozornie głębokiej sedacji mogą silnie reagować na bodźce zewnętrzne. Z tego względu, dla zapewnienia bezpieczeństwa osób podających produkt należy zachować rutynowe środki ostrożności.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom
W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Wskazówki dla lekarzy:
Detomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych; jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Nie zaleca się stosowania w ostatnim trymestrze ciąży.
Zastosowanie produktu u zwierząt ciężarnych powinno być poprzedzone dokonaniem przez lekarza weterynarii analizy ryzyka/korzyści.
Produkt może być podawany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Detomidyna wzmaga działanie innych środków uspokajających, przeciwbólowych i anestetycznych.
Aminy sympatykomimetyczne mogą zakłócać modyfikujące oddziaływanie detomidyny na przekaźnictwo nerwowe.
Dożylnie podane potencjonowane sulfonamidy mogą wywołać śmiertelną arytmię serca u zwierząt, których serce zostało uwrażliwione na działanie detomidyny lub innych produktów sedacyjnych/anestetycznych.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne
Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. W sporadycznych przypadkach może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa. Zwierzętom należy zapewnić spokój i ciepło. Wskazane może być podanie tlenu. Atropina przyspiesza akcję serca, ale może powodować arytmię.
Efekty działania Domosedanu mogą być zniesione dzięki zastosowaniu antagonisty receptorów alfa-2-adrenergicznych np. chlorowodorku atipamezolu. Dawka chlorowodorku atipamezolu w µg/kg jest 2–5 krotnie wyższa od podanej dawki Domosedanu.

Niezgodności farmaceutyczne
Niezgodności z innymi produktami do sedacji, analgetykami lub anestetykami nie zostały opisane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

21.09.2020

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: 1 x 5 ml, 1 x 20 ml
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszaw
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36/37