B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Presedine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Detomidyny chlorowodorek 10,0 mg
(co odpowiada 8,36 mg detomidyny)

Substancje pomocnicze:
Metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,0 mg

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie i bydło

4. Wskazania lecznicze

Lek uspokajający przeznaczony do stosowania u koni i bydła podczas:
- Badań diagnostycznych, takich jak endoskopia i badania rentgenowskie;
- Leczenia ran, podkuwania koni i zmiany opatrunków;
- Drobnych zabiegów operacyjnych, takich jak kastracja i usuwanie guzów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami układu krążenia.
Nie stosować u koni z istniejącymi wcześniej blokami przedsionkowo-komorowymi lub u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, chorobami układu oddechowego lub niewydolnością nerek.
Nie stosować łącznie z aminami sympatykomimetycznymi lub z dożylnie podawanymi potencjonowanymi sulfonamidami.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u klacz w ostatnim trymestrze ciąży.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Konie we wstrząsie lub zagrożone wstrząsem, konie cierpiące na choroby serca lub konie, które mają gorączkę, powinny być leczone produktem jedynie po dokonaniu przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Konie, którym podano produkt, należy chronić przed działaniem skrajnych temperatur.
Po podaniu produktu należy zapewnić zwierzęciu spokój.
W przypadku wykonywania bolesnych zabiegów produkt należy stosować łącznie z lekiem przeciwbólowym.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być zawsze podawany przed podaniem ketaminy. Ponadto ważne jest, aby odczekać odpowiednią ilość czasu (około 5 minut) na osiągnięcie sedacji. Dlatego obu produktów nigdy nie należy podawać jednocześnie.
Należy zachować ostrożność u zwierząt z chorobami wątroby i nerek.
Wstrzyknięcie dożylne powinno być powolne. Zaleca się wstrzymanie podawania pokarmu na co najmniej 12 godzin przed znieczuleniem. Woda lub pokarm nie powinny być oferowane leczonym zwierzętom do czasu całkowitego ustąpienia efektu uspokajającego.
Krótko po podaniu produktu konie mogą wykazywać podniecenie i opuszczać głowę. Bydło, a szczególnie młode zwierzęta, po podaniu bardzo dużych dawek mogą być ospałe i przyjmować pozycję leżącą.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samoiniekcji 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 świeżej 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 świeżą wodą. 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.

Dla lekarza:
Detomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Objawy po wchłonięciu mogą obejmować 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.

Ciąża:
Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu i toksyczne dla matki.
Nie stosować u klacz w ostatnim trymestrze ciąży. W innych fazach ciąży stosować jedynie po dokonaniu przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:
W mleku wykryto śladowe ilości detomidyny.

Płodność:
Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u koni hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie z innymi lekami uspokajającymi i znieczulającymi, ze względu na działanie addytywne i synergiczne.
W uzasadnionych przypadkach produkt może być stosowany w połączeniu z miejscowo działającymi lekami znieczulającymi.
Gdy detomidyna jest stosowana podczas premedykacji przed znieczuleniem ogólnym, produkt może opóźnić początek indukcji. Należy również zapoznać się z punktem „Przeciwwskazania" i „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt".

Przedawkowanie:

Przedawkowanie przejawia się głównie przedłużającym się powrotem do świadomości. Jeśli powrót do świadomości jest opóźniony, należy zapewnić zwierzęciu możliwość powrotu do świadomości w spokojnym i ciepłym miejscu. Podanie tlenu może być wskazane w przypadku depresji krążeniowej i oddechowej.
W przypadku przedawkowania lub gdyby działanie detomidyny stało się zagrożeniem dla życia, zaleca się podanie antagonisty receptorów alfa-2- adrenergicznych (atipamezolu) (2-10 razy dawka detomidyny w µg/kg). Blokadom przedsionkowo-komorowym w wyniku zastosowania detomidyny można zapobiec poprzez dożylne podanie atropiny (0,005–0,02 mg/kg). Atropina może powodować zdarzenia niepożądane, takie jak arytmia.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszona częstość akcji serca, blok serca[1], niedociśnienie[2] Zmiany w częstości oddechów Pokrzywka, reakcja nadwrażliwości Podniecenie[3] Pocenie Zaburzenia koordynacji (kończyn), ataksja (kończyn), drżenie mięśniowe Zwiększona objętość moczu[4]

[1] *Zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego (o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-przedsionkowe)*
[2] *Tymczasowe*
[3] *Reakcja paradoksalna*
[4] *Zwykle obserwowane w ciągu od 45 do 90 minut od podania produktu.*

Konie:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Kolka[1]
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmniejszona częstość akcji serca, blok serca[2], niedociśnienie[3] Zmiany w częstości oddechów Pokrzywka, reakcja nadwrażliwości Podniecenie[4] Pocenie Zaburzenia koordynacji (kończyn), ataksja (kończyn), drżenie mięśniowe

	Zwiększona objętość moczu[5]
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Wypadanie prącia[6]

[1] U koni mogą występować objawy łagodnej kolki po podaniu agonistów receptorów alfa-2-adrenergicznych, ponieważ substancje należące do tej klasy hamują motorykę jelit.
[2] Zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego (o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-przedsionkowe)
[3] Tymczasowe
[4] Reakcja paradoksalna
[5] Zwykle obserwowane w ciągu od 45 do 90 minut od podania produktu.
[6] U ogierów i wałachów; działanie tymczasowe i częściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Droga podania: podanie domięśniowe i dożylne.

Stopień sedacji zależy od zastosowanej dawki: 10–80 µg/kg, podawane we wstrzyknięciu domięśniowym lub powolnym wstrzyknięciu dożylnym. Odpowiada to 0,1–0,8 ml / 100 kg masy ciała.

Zaleca się przestrzeganie następującej procedury:
Należy użyć dwóch sterylnych igieł: jednej do napełnienia strzykawki z fiolki i drugiej do wstrzyknięcia zwierzęciu. Po pobraniu wymaganej ilości z fiolki można usunąć igłę ze strzykawki. Na strzykawkę można założyć osobną sterylną igłę.

Korek można bezpiecznie przekłuć maksymalnie 10 razy igłą o rozmiarze 18G i maksymalnie 30 razy igłą o rozmiarze 21G.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt należy wstrzykiwać powoli.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała.
Korek można bezpiecznie przekłuć maksymalnie 10 razy igłą o rozmiarze 18G i maksymalnie 30 razy igłą o rozmiarze 21G.

10. Okresy karencji

Konie:
Tkanki jadalne: 2 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u klaczy produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Bydło:
Tkanki jadalne: 2 dni
Mleko: 12 godzin

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 5 ml produktu (w fiolce o pojemności 10 ml) lub z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 10 ml produktu (w fiolce o pojemności 10 ml) lub z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 20 ml produktu (w fiolce o pojemności 20 ml) z szarym korkiem z powlekanej gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Holandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:
LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Tel.: + 48 58 572 24 38
Polska

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii