

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Domosedan injekció A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Detomidin-hidroklorid 10 mg

Segéd- és vivőanyagok:

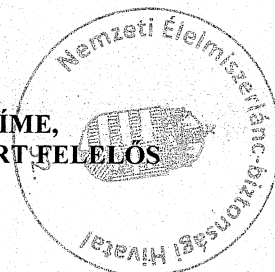
Metil-parahidroxibenzoát 1 mg

Nátrium-klorid 5,9 mg

Víz, injekcióhoz való ad 1 ml.

3. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Orion Corporation Oriontie 1, FI-02200 ESPOO, Finnország



4. CÉLÁLLAT FAJOK

Ló, szarvasmarha.

5. JAVALLATOK

A Domosedan nyugtatásra és fájdalomcsillapításra javallott klinikai vizsgálatokhoz és kezelésekhez, valamint azokban a helyzetekben, amikor az állat kezelését a szer alkalmazása megkönnyíti.

Klinikai vizsgálatok: endoszkópia, szülészeti és rektális vizsgálat, röntgen.

Betegellátás: gyógyszerbeadás, pata-, csülökápolás, fogászati kezelések, orr-nyelöcsőszonda bevezetése, szülészeti beavatkozások (helyi érzéstelenítéssel kombinálva).

Kisebb műtétek: sebek összevarrása, tőgyműtétek, inak kezelése, bőrkinövések eltávolítása,

Allatszállítás,

Premedikáció.

6. ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkulárisan vagy lassan intravénásan alkalmazható 10 – 80 µg/kg dózisban a nyugtatás vagy érzéstelenítés mélységének és időtartamának megfelelően. A hatás gyorsabb intravénás alkalmazás esetén.

ADAG µg/ttkg	ADAG ml/100 ttkg	HATÁS	A HATÁS KEZDETE PERC IV - IM	A HATÁS TARTAMA ÓRA	EGYÉB HATÁSOK
10 – 20	0,1 - 0,2	nyugtató	3 - 5	0,5 - 1	-
20 – 40	0,2 - 0,4	nyugtató, fájdalom- csillapító	2 - 5	0,5 - 1	enyhe imbolygás, állva marad
40 – 80	0,4 - 0,8	nyugtató, fájdalom- csillapító, elnyújtott hatás	1 - 5	0,5 - 2	imbolygás, izzadás, borzoltság, izomremegés, általában állva marad

A legteljesebb hatás 10-15 perc múlva várható a Domosedan beadását követően. Szükség esetén az adag 15 perc múlva ismételhető.

• Lovaknál a szedáció vagy analgészia mélyítésére álló helyzetben a detomidin kombinálható:

Detomidin adagja: 0,01-0,03 mg/kg iv. +

- butorfanol 0,04-0,05 mg/kg iv. vagy

- levometadon 0,05-0,1 mg/kg iv. vagy

- acepromazin 0,02-0,05 mg/kg iv.



- Szarvasmarhánál a szedáció vagy analgészia mélyítésére a detomidin kombinálható:
Detomidin adagja: 0,01-0,03 mg/kg iv. +
- butorfanol 0,05 mg/kg iv.

- Lovagnál általános érzéstelenítés bevezetésére a detomidin kombinálható:

Az alábbi anesztetikumok alkalmazhatók detomidin szedációt (0,01-0,03 mg/kg) követően, ledöntéshez és általános anesztéziához.

- ketamin 2,2 mg/kg iv. vagy
- tiopenton 3-6 mg/kg iv. vagy
- guaifenezin
+ ketamin 2,2 mg/kg iv.

- Lovagnál detomidin és inhalációs anesztetikumok kombinációja

A detomidin alkalmazható 0,01-0,03 mg/kg dózisban premedikációként a következő inhalációs anesztetikumok esetében:

- halotan
- izofluran

- Lovagnál injekciós anesztetikumokkal kombinálva:

A detomidin alkalmazható kombinációban ketaminnal és guaifenezinnel teljes intravénás anesztézia (TIVA) létrehozásához

A legjobban dokumentált oldat 50 – 100 mg/ml guaifenezint, 0,02 mg/ml detomidint és 2 mg/ml ketamint tartalmaz. 1g ketamin és 10 mg detomidin adandó 500 ml 5-10% guaifenezinhez. Az anesztézia 1 ml/kg/óra infúzióval fenntartható.

- Szarvasmarhánál általános érzéstelenítés bevezetésére és fenntartására a detomidin kombinálható:

Detomidin adagja: 0,02 mg/kg iv. +

- ketamin 0,1-1 mg/kg iv. vagy im. vagy
- tiopenton 6-10 mg/kg iv.

A detomidin-ketamin kombináció hatásának időtartama 20-30 perc, a detomidin-tiopenton kombinációé 10-20 perc.

8. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható szívbetegségben szenvedő, valamint csökkent máj- vagy vesefunkcióval rendelkező állatok esetén.

Nem alkalmazható együtt szimpatomimetikus aminokkal és intravénás szulfonamidokkal.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

9. MELLÉKHATÁSOK

A mellékhatások nagyon ritkák (<1/1000). A detomidin hatásmechanizmusa miatt okozhat szívfrekvencia csökkenést, vezetési zavarokat (AV- és SA-blokk), megváltoztathatja a légzésfrekvenciát, izzadást okozhat lovaknál és enyhe felfúvódást szarvasmarhánál. Koordinációs zavar/ataxia jelentkezhethet. A beadás után 45-60 perccel diuretikus hatás figyelhető meg. Néhány esetben, a többi alfa-2-adrenoceptor agonistához hasonlóan, paradox hatás (izgatottság) alakult ki. Esetenként bőrkiütéseket figyeltek meg.

Méneknél részleges, múltó péniszelődés előfordulhat. Lovagnál ritkán enyhe kólikás tünetek mutakozhatnak.

A szedáció ideje alatt a fej lógatása miatt orrfolyás fordulhat elő, és esetenként ödéma léphet fel a fejen és a pofán. A fej enyhe megemeléssel csökkenthető a tünetek. Szarvasmarhánál a fekvő állat fejének és nyakának megemelése megakadályozza a félrenyelést és az esetleges regurgitációt.

Az előforduló enyhe nemkívánatos tünetek beavatkozás nélkül is elmúlnak. Szükség esetén tüneti kezelés alkalmazható.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

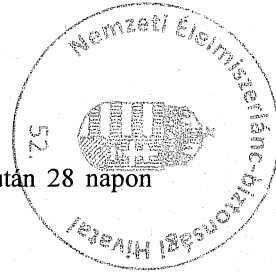
Ló, szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 4 nap
Tehéntej: 1 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Felhasználható a gyártástól számított 3 évig, a csomagoláson feltüntetett időpontig. Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A Domosedan alkalmazása megfontolandó endotoxin- vagy traumás sokk vagy annak veszélye esetén, valamint korábban előforduló bradikardia, tüdőbetegség, fennálló láz, AV vagy SA blokk valamint szélsőséges stresszhelyzet esetén. A kezelt lovakat védjük az extrém hőmérséklettől. Néhány ló reagálhat külső ingerre, még akkor is, ha látszólag mélyen szedált állapotban van. A munkavédelmi óvintézkedéseket be kell tartani a kezelések alatt.

Domosedan alkalmazásakor teljes nyugalmat kell biztosítani az állat számára. A beavatkozást csak teljes szedáció mellett szabad megkezdeni. Ez kb. 10 perc alatt alakul ki. A hatás jelentkezésekor az állat megtántorodik és a ló leengedi a fejét. A szarvasmarhánál és nagyon fiatal állatoknál el is dőlhet az állat, ha magas detomidin adagot alkalmazunk.

Takarmányt és ivóvizet ne adjunk a Domosedan szedatív hatásának teljes megszűnéséig.

Alkalmazás vemhesség és laktáció idején: A készítmény a vemhesség utolsó harmadában nem alkalmazható.

Túlادagolás: A túlادagolás elsősorban a szedáció vagy az anesztézia elhúzódásában nyilvánul meg. Néha a keringés vagy a légzés funkciók depressziója fordulhat elő.

Ha az ébredés elhúzódik, feltétlenül biztosítsunk az állatnak csendes, meleg helyet. Oxigén adagolása szükséges lehet a keringés és a légzés funkciók helyre állításához. A detomidin okozta bradikardia felfüggeszthető atropinnal (0,006 mg/kg iv. 1 órával a detomidin alkalmazását követően, vagy 0,012 mg/kg im. a detomidin alkalmazásakor). Az atropin növeli a szívritmust, de aritmiát okozhat, ezért körültekintéssel kell alkalmazni.

A Domosedan hatása specifikus antidotum adásával, Antisedannal is felfüggeszthető. Az Antisedan hatóanyaga az atipamezol, ami alfa-2-adrenoceptor antagonist. Az atipamezol adagja 2-10-szerese a detomidinénak, µg/kg-ban számolva. Például, ha egy ló detomidinből 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) dózist kapott, atipamezoliból 40-200 µg/kg (0,8-4 ml/100kg) szükséges.

Gyógyszerkölsönhatások: A detomidin potenciálja más szedatívumok és anesztetikumok hatását.

Együtt adása kerülendő adrenalinral, mivel az erősítheti az alfa-2-adrenoceptor agonisták hatását.

Intravénás szulfonamidok nem alkalmazhatók szedált vagy altatott állatokon, mert végzetes ritmuszavart okozhatnak.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. AZ ÁLLATOK KEZELÉSÉT VÉGZŐ SZEMÉLYRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Véletlen szájon keresztüli bevétel vagy öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz, és mutassa meg a készítmény használati utasítását az orvosnak, de NE VEZESSEN, mivel nyugtató hatás alakulhat ki és megváltozhat a vérnyomás.
2. A bőrrel, szemmel vagy nyálkahártyával való érintkezés kerülendő.
3. A szerrel való érintkezést követően bő vízzel azonnal mossa le az érintett bőrfelületről!
4. A készítménnyel szennyezett, a bőrrel közvetlenül érintkező ruhadarabokat vesse le!
5. Ha a készítmény véletlenül a szembe kerül, friss vízzel alaposan öblítse ki! Ha tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz!
6. Ha a készítményt várandós nők kezelik, külön gonddal kell eljárni az öninjekciózás elkerülése érdekében, mivel véletlen szisztémás expozíciót követően méhösszehúzódások és csökkent magzati vérnyomás alakulhat ki.
7. Az orvos figyelmébe:
A Detomidin egy alfa-2-adrenoreceptor agonista; a felszívódást követően a tünetek klinikai hatásokkal járhatnak, ide tartozik a dózisfüggő szedáltság, a légzés gyengülése, a lelassult szívverés, az alacsony vérnyomás, a szájszárazság, valamint a magas vércukorszint. Kamrai ritmuszavart is jelentettek. A légzőszervi és hemodinamikai tüneteket tünetileg kell kezelni.

14. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2014. július 15.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság
5 ml és 20 ml injekciós üvegben, papírdobozban.

16.4. Törzskönyvi szám

2079/1/06 ÁOGYTI (5 ml)

2079/2/06 ÁOGYTI (20 ml)

Amennyiben a használati utasításban leírtakon kívül egyéb nemkívánatos hatást észlel, értesítse a kezelő állatorvost. Állatorvosi 24 órás bejelentő szám: +36-1-239-9095

