**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Presedine 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml obsahuje:

**Léčivé látky:**

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg

(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud jsou tyto informace podstatné pro správné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Methylparaben (E 218) | 1,0 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Kyselina chlorovodíková zředěná (k úpravě pH) |  |
| Hydroxid sodný (k úpravě pH) |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý bezbarvý injekční roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Koně a skot.

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Sedace a analgezie koní a skotu k různým vyšetřením a ošetřením a v případech, kde bude zacházení se zvířaty usnadněno podáním veterinárního léčivého přípravku. Premedikace před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u zvířat se závažnou srdeční nedostatečností, srdečními abnormalitami, již existující AV/SA blokádou, závažným respiračním onemocněním nebo závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin.

Nepoužívat v kombinaci s butorfanolem u koní s kolikou bez dalšího monitorování příznaků klinického zhoršení u koně.

Nepoužívat současně se sympatomimetickými aminy nebo potencovanými sulfonamidy podávanými intravenózně. Současné užívání s potencovanými sulfonamidy podávanými intravenózně může způsobit srdeční arytmii s fatálním následkem.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

**3.4 Zvláštní upozornění**

Nejsou.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku by měl příslušný veterinární lékař zvážit terapeutický prospěch a riziko u následujících kategorií zvířat: zvířata, která se blíží nebo se nachází v endotoxickém nebo traumatickém šoku, dehydratovaná zvířata nebo zvířata s respiračním onemocněním, koně s již existující bradykardií, horečkou nebo v extrémním stresu. Během dlouhodobé sedace sledujte tělesnou teplotu a v případě potřeby proveďte opatření k udržení normální tělesné teploty.

Po podání veterinárního léčivého přípravku by zvíře mělo mít možnost odpočívat na maximálně klidném místě. Před zahájením jakéhokoli zákroku je třeba počkat na dosažení maximálního účinku sedace (přibližně 10-15 minut po intravenózním podání). Při nástupu účinku je třeba mít na paměti, že se zvířata mohou začít potácet a sklánět hlavu. Skot a zejména mladá zvířata mohou po podání vysokých dávek detomidinu dočasně ulehnout. Aby se minimalizovalo riziko poranění, tympanie nebo aspirace, je třeba přijmout opatření jako výběr vhodného prostředí pro ošetření a uložení hlavy a krku níže.

U koní se doporučuje lačnění po dobu 12 hodin před plánovanou anestezií. Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno do odeznění účinku veterinárního léčivého přípravku.

U bolestivých zákroků by měl být veterinární léčivý přípravek kombinován s jiným analgetikem (analgetiky).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Někteří koně, i když jsou zjevně hluboce sedovaní, mohou stále reagovat na vnější podněty. Na ochranu veterinářů a ošetřovatelů by měla být uplatňována běžná bezpečnostní opatření.

Detomidin je agonista α2-adrenergních receptorů, který může u lidí způsobit sedaci, somnolenci, hypotenzi a bradykardii.

V případě náhodného požití či sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část velkým množstvím čisté vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

V případě, že s přípravkem nakládají těhotné ženy, je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby nedošlo k samopodání, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin hydrochlorid je agonista α2-adrenergních receptorů. Příznaky po jeho absorpci mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, útlumu dýchání, bradykardie, hypotenze, suchosti v ústech a hyperglykémie. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Bradykardie, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)HyperglykémieMočení1Prolaps pyje (přechodný)2 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Tympanie bachoru3, hypersalivace (přechodná)Ataxie, svalový třesDěložní stahyVýtok z nosu4, respirační útlum (lehký)5Hypertermie, hypotermie |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Arytmie6Zvýšené pocení (přechodné) |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | ExcitaceSrdeční blok7Hyperventilace (lehká)8 |

1 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

2 Může dojít k částečnému prolapsu pyje.

3 Látky této skupiny inhibují motilitu bachoru a střev. Může způsobit mírné nadýmání u skotu.

4 Hlenový výtok z nosu může být pozorován kvůli postupnému věšení hlavy během sedace.

5,8 Způsobuje změny dechové frekvence.

6,7 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

Koně:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Arytmie1, bradykardie, srdeční blok2, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)HyperglykémieAtaxie, svalový třesMočení3Prolaps pyje (přechodný)4, děložní stahy Zvýšené pocení (přechodné), piloerekceHypertermie, hypotermie |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Hypersalivace (přechodná)Výtok z nosu5Otok kůže6 |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Kolika7Kopřivka Hyperventilace, respirační útlum |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | ExcitaceHypersensitivní reakce |

1,2 Způsobuje změny vodivosti v srdečním svalu, o čemž svědčí částečné atrioventrikulární a sinoatriální bloky.

3 Diuretický účinek lze pozorovat 45 až 60 minut po ošetření.

4 U hřebců a valachů může dojít k částečnému prolapsu pyje.

5,6 Hlenové výtoky z nosu a otok hlavy a hřbetu nosu mohou být pozorovány kvůli postupnému věšení hlavy během sedace.

7 Látky této skupiny inhibují střevní motilitu.

Mírné nežádoucí příznaky odezněly spontánně bez léčby. Závažné nežádoucí účinky je třeba léčit symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nepoužívat během posledního trimestru březosti, jelikož detomidin může způsobit děložní kontrakce a pokles krevního tlaku u plodu.

V jiných fázích březosti použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Laktace:

Detomidin je ve stopovém množství vylučován do mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koní. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Detomidin má aditivní/synergický účinek s jinými sedativy, anestetiky, hypnotiky a analgetiky, a proto může být zapotřebí vhodně upravit dávku.

Pokud je veterinární léčivý přípravek podáván jako premedikace před celkovou anestezií, může veterinární léčivý přípravek oddálit nástup indukce.

S výjimkou anestetických incidentů by se detomidin neměl používat v kombinaci se sympatomimetickými aminy jako je adrenalin, dobutamin a efedrin, protože tyto látky působí proti sedativnímu účinku detomidinu.

Pro intravenózní potencované sulfonamidy viz bod 3.3 Kontraindikace.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Podává se intramuskulárně nebo pomalu intravenózně v dávce detomidin-hydrochloridu
10-80 µg/kg živé hmotnosti v závislosti na stupni a trvání potřebné sedace a analgezie. Účinek je rychlejší po intravenózním podání. Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

**Jednorázové podání (koně a skot)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka | Účinek | Doba trvání účinku (h) | Ostatní účinky |
| ml/100 kg ž.hm. | µg/kg ž.hm. |
| 0,1-0,2 | 10-20 | Sedace | 0,5–1 |  |
| 0,2-0,4 | 20-40 | Sedace a analgezie | 0,5–1 | Mírné potácení |
| 0,4-0,8 | 40-80 | Hlubší sedace a vyšší analgezie | 0,5-2 | Potácení, pocení, piloerekce, svalový třes |

Účinek nastupuje cca za 2–5 minut po intravenózním podání. Plný účinek lze pozorovat za 10–15 minut po intravenózním podání. Podle potřeby lze podat detomidin-hydrochlorid až do celkové dávky 80 µg/kg živé hmotnosti.

Následující pokyny pro dávkování obsahují různé možnosti kombinace detomidin-hydrochloridu. Současné podávání s jinými léčivými látkami by však mělo být vždy založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a musí být prováděno s ohledem na SPC příslušných přípravků.

**Kombinace s detomidinem ke zvýšení účinku sedace nebo analgezie u stojícího koně**

Detomidin-hydrochlorid 10-30 µg/kg ž.hm. i.v. v kombinaci s:

* butorfanolem 0,025-0,05 mg/kg ž.hm. i.v. nebo
* levomehtadonem 0,05-0,1 mg/kg ž.hm. i.v. nebo
* acepromazinem 0,02-0,05 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinace s detomidinem ke zvýšení účinku sedace nebo analgezie u skotu

Detomidin-hydrochlorid 10-30 µg/kg ž.hm. i.v. v kombinaci s:

* butorfanolem 0,05 mg/kg ž.hm. i.v.

Kombinace s detomidinem k sedaci před celkovou anestezií u koní

Následující anestetika mohou být podávána po premedikaci detomidin-hydrochloridem (10-20 µg/kg ž.hm.) k dosažení laterální polohy a celkové anestezie:

* ketamin 2,2 mg/kg ž.hm. i.v. nebo
* thiopental 3-6 mg/kg ž.hm. i.v. nebo
* guajfenesin i.v. (podle účinku) a následně ketamin 2,2 mg/kg ž.hm. i.v.

Veterinární léčivé přípravky podávejte před podáním ketaminu a počkejte dostatečně dlouho, než nastane sedace (5 minut). Ketamin a veterinární léčivý přípravek proto nikdy nesmí být podáván současně ve stejné injekční stříkačce.

Kombinace s detomidinem a inhalačními anestetiky u koní

Detomidin-hydrochlorid lze použít jako sedativní premedikaci (10-30 µg/kg ž.hm.) před navozením anestezie a jejím udržováním inhalačním anestetikem. Inhalační anestetikum je podáváno podle účinku. Potřebné množství inhalačních anestetik je významně sníženo při premedikaci detomidinem.

Kombinace s detomidinem k udržení injekční anestezie (TIVA, celková intravenózní anestezie) koní

Detomidin může být podáván v kombinaci s ketaminem a guajfenesinem k udržení intravenózní anestezie TIVA.

Nejlépe zdokumentovaný roztok obsahuje guajfenesin 50-100 mg/ml, detomidin-hydrochlorid 20 µg/ml a ketamin 2 mg/ml. Do 500 ml roztoku 5-10 % guajfenesinu se přidá 1 g ketaminu a 10 mg detomidin-hydrochloridu; anestezie se udržuje infuzí 1 ml/kg živé hmotnosti/h.

Kombinace s detomidinem k indukci a udržení celkové anestezie u skotu

Detomidin-hydrochlorid 20 µg/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.) v kombinaci s:

* ketaminem 0,5-1 mg/kg ž.hm. i.v., i.m. nebo
* thiopentalem 6-10 mg/kg ž.hm. i.v.

Účinek kombinace detomidin-ketamin trvá po dobu 20-30 minut, účinek kombinace detomidin-thiopental po dobu 10-20 minut.

Doporučuje se následující postup:

Použijte dvě sterilní jehly, jednu k naplnění stříkačky z lahvičky a druhou k podání injekce pacientovi. Po odebrání požadovaného množství z injekční lahvičky lze jehlu ze stříkačky sejmout a na stříkačku umístit novou, sterilní jehlu.

Zátku lze propíchnout max. 10krát jehlou 18G a max. 30krát jehlou 21G.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Předávkování se projevuje zejména opožděným zotavením ze sedace nebo anestezie. Může dojít k depresi oběhového a respiračního systému.

Pokud zotavení trvá déle, je třeba zajistit, aby se zvíře mohlo zotavit na klidném a teplém místě.

V případě oběhové a respirační deprese může být indikováno podání kyslíku a/nebo symptomatická léčba.

Účinek veterinárního léčivého přípravku může být zvrácen použitím antidota obsahujícího léčivou látku atipamezol, který je antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Dávka atipamezolu je 2-10krát vyšší než dávka tohoto veterinárního léčivého přípravku počítaná v μg/kg ž.hm. Například jestliže je koni podán tento veterinární léčivý přípravek v dávce 20 μg/kg ž.hm. (0,2 ml/100 kg ž.hm.), pak by dávka atipamezolu měla být 40-200 μg/kg ž.hm. (0,8-4 ml/100 kg ž.hm.).

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Koně, skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QN05CM90

**4.2 Farmakodynamika**

Léčivou látkou toho veterinárního léčivého přípravku je detomidin. Jeho chemická struktura je 4(2,3-dimethylbenzyl) imidazol-hydrochlorid. Detomidin je agonista alfa-2 adrenoreceptorů s centrálním účinkem inhibujícím přenos noradrenalinem zprostředkovaných nervových vzruchů. U zvířete se snižuje úroveň vědomí a zvyšuje se práh bolesti. Doba trvání a úroveň sedace a analgezie jsou závislé na dávce.

Při podání detomidinu se zpomalí tepová frekvence, na začátku dochází k vzestupu krevního tlaku, který se postupně vrací k normálním hodnotám. Mohou se objevit přechodné změny vodivosti v srdečním svalu projevující se jako parciální atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou. Respirační reakce zahrnují počáteční zpomalení dýchání během několika sekund až 1-2 minut po podání s postupným návratem k normálním hodnotám do 5 minut. Pocení, piloerekce, slinění a mírný svalový třes se často objevují zejména po podání vysokých dávek. U hřebců a valachů může dojít k částečnému přechodnému prolapsu pyje. U skotu byly pozorovány případy mírné tympanie a zvýšené sekrece slin. U obou druhů zvířat se zvyšuje koncentrace cukru v krvi.

**4.3 Farmakokinetika**

Detomidin je po intramuskulárním podání rychle vstřebáván a tmax se pohybuje od 15 do 30 minut. Detomidin je rychle distribuován v organismu, (Vd) se pohybuje mezi 0,75 l/kg až 1,89 l/kg. Detomidin se ze 75-85 % váže na bílkoviny. Je oxidován hlavně v játrech, malé množství je methylováno v ledvinách. Většina metabolitů je vylučována močí, poločas eliminace (T1/2) je 1-2 hodiny. Vylučování detomidinu do mléka u skotu je nízké. Po 23 hodinách od podání není přítomno žádné detekovatelné množství.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 30 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Papírová krabička s jednou injekční lahvičkou z čirého skla typu I obsahující 5 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 10 ml) nebo 10 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 10 ml) nebo 20 ml přípravku (v injekční lahvičce o objemu 20 ml) uzavřená potahovanou šedou brombutylovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Alfasan Nederland B.V.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/040/23-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

02/08/2023

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

09/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).