B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Domidine 10 mg/ml, injekční roztok pro koně a skot

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Detomidinum 8,36 mg

(jako detomidini hydrochloridum 10,00 mg

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E 218) 1,00 mg

Čirý a bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Koně a skot.

4. Indikace pro použití

Sedace a analgezie u koní a skotu při různých vyšetřeních a ošetřeních a v situacích, kdy se podáním veterinárního léčivého přípravku usnadní manipulace se zvířaty. K premedikaci před podáním injekčních nebo inhalačních anestetik.

5. Kontraindikace

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

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

Nepoužívat v kombinaci se sympatomimetickými aminy nebo s intravenózními potencovanými sulfonamidy. Současné použití s intravenózními potencovanými sulfonamidy může způsobit srdeční arytmii s fatálním následkem.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před podáním veterinárního léčivého přípravku následujícím kategoriím zvířat: zvířatům, která se blíží endotoxickému nebo traumatickému šoku nebo se v něm nachází, dehydratovaným zvířatům nebo zvířatům s respiračním onemocněním, koním s již existující bradykardií, horečkou nebo v extrémním stresu, by měl být příslušným veterinárním lékařem zvážen terapeutický prospěch a riziko. Během dlouhodobé sedace sledujte tělesnou teplotu a v případě potřeby přijměte 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, než sedace dosáhne vrcholného účinku (přibližně 10–15 minut po intravenózním podání). Při nástupu účinku se zvíře může 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 do nižší polohy.

U koní je před plánovanou anestezií doporučováno lačnění po dobu 12 hodin. Dokud sedativní účinek veterinárního léčivého přípravku neodezní, nemělo by se podávat krmivo ani voda.

Při bolestivých zákrocích by veterinární léčivý přípravek měl být kombinován s dalším analgetikem (dalšími analgetiky).

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

Někteří koně mohou i při zjevně hluboké sedaci stále reagovat na vnější podněty. Na ochranu lékaře a osoby, která se zvířetem manipuluje, mají být proto přijata běžná bezpečnostní opatření.

Detomidin je agonista alfa-2 adrenoceptorů, který může u lidí způsobit sedaci, spavost, pokles krevního tlaku a zpomalení tepové frekvence.

V případě náhodného požití nebo samopodání vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři, ale kvůli možné sedaci a změnám krevního tlaku NEŘIĎTE VOZIDLO.

Zabraňte kontaktu s kůží, očima nebo sliznicemi.

Ihned po vystavení omyjte exponovanou pokožku velkým množstvím čerstvé vody. Svlékněte kontaminované oblečení, které je v přímém kontaktu s kůží.

V případě náhodného kontaktu veterinárního léčivého přípravku s očima je vypláchněte velkým množstvím čerstvé vody. V případě příznaků vyhledejte lékaře.

Pokud s veterinárním léčivým přípravkem manipulují těhotné ženy, je třeba dbát zvláštní opatrnosti, aby si přípravek nepodaly, protože po náhodné systémové expozici může dojít ke kontrakcím dělohy a poklesu krevního tlaku u plodu.

Pro lékaře:

Detomidin-hydrochlorid je agonista alfa-2 adrenoreceptorů. Příznaky po vstřebání mohou zahrnovat klinické účinky včetně sedace závislé na dávce, respirační deprese, bradykardie, hypotenze, sucha v ústech a hyperglykémie. Byly také hlášeny případy komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky mají být léčeny symptomaticky.

Březost:

Nepoužívat během posledního trimestru březosti, protože 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 se ve stopovém množství vylučuje do mléka. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Fertilita:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Detomidin má aditivní/synergický účinek s jinými sedativy, anestetiky, hypnotiky a analgetiky, a proto může být nutná vhodná úprava dávky.

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

S výjimkou anestetických incidentů by se detomidin neměl používat v kombinaci se sympatomimetickými aminy, např. adrenalinem, dobutaminem nebo efedrinem, protože tyto látky působí proti sedativnímu účinku detomidinu.

Pro intravenózní potencované sulfonamidy viz bod „Kontraindikace“.

Předávkování:

Předávkování se projevuje především opožděným zotavením ze sedace nebo anestezie. Může dojít k oběhové a respirační depresi.

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

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

Účinky veterinárního léčivého přípravku lze zvrátit použitím antidota obsahujícího účinnou látku atipamezol, která je antagonistou alfa-2 adrenoreceptorů. Atipamezol se podává v dávce, která je 2–10násobkem dávky veterinárního léčivého přípravku, počítáno v μg/kg živé hmotnosti. Pokud byl například koni podán veterinární léčivý přípravek v dávce 20 μg/kg živé hmotnosti (0,2 ml/100 kg živé hmotnosti), dávka atipamezolu by měla být 40–200 μg/kg živé hmotnosti (0,8–4 ml/100 kg živé hmotnosti).

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Bradykardie, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)HyperglykémieMočení1Prolaps penisu (přechodný)2 |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Tympanie bachoru3, hypersalivace (přechodná)Ataxie, svalový třesKontrakce dělohyVýtok z nosu4, respirační deprese (mírná)5Hypertermie, hypotermie |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Arytmie6Zvýšené pocení (přechodné)ExcitaceHyperventilace (mírná)7 |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Srdeční blok8 |

1 Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po léčbě.

2 Může dojít k částečnému prolapsu penisu.

3 Látky této skupiny inhibují motilitu bachoru a střev. U skotu může způsobit mírné nadýmání.

5, 6 V důsledku neustálého snižování hlavy během sedace se může objevit hlenovitý výtok z nosu.

5, 7 Způsobuje změny dechové frekvence.

6, 8 Způsobuje změnu vodivosti srdečního svalu, což se projeví částečnou atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi časté(> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat): | Arytmie1, bradykardie, srdeční blok2, hypertenze (přechodná), hypotenze (přechodná)HyperglykémieAtaxie, svalový třesMočení3Prolaps penisu (přechodný)4, kontrakce dělohyZvýšené 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): | Kolika7KopřivkaHyperventilace, respirační depreseExcitace |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Reakce z přecitlivělosti |
|  |  |

1, 2 Způsobuje změnu vodivosti srdečního svalu, což se projeví částečnou atrioventrikulární (AV) a sinoatriální (SA) blokádou.

3 Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po léčbě.

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

5, 6 V důsledku neustálého snižování hlavy během sedace se může objevit hlenovitý výtok z nosu a otok hlavy a obličeje.

7 Látky této skupiny inhibují motilitu střev.

Mírné nežádoucí účinky podle hlášení ustoupily bez léčby. Nežádoucí reakce mají být léčeny symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulární nebo intravenózní podání.

Podává se intramuskulárně nebo pomalou intravenózní injekcí detomidin-hydrochloridu v dávce 10–80 μg/kg živé hmotnosti podle požadovaného stupně a délky 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 živé hmotnosti | µg/kg živé hmotnosti |
| 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 účinnější analgezie | 0,5–2 | Potácení, pocení, piloerekce, svalový třes |

Nástup účinku nastává 2–5 minut po intravenózní injekci. Plný účinek se dostaví 10–15 minut po intravenózní injekci. Podle potřeby lze podat detomidin-hydrochlorid až do celkové dávky 80 μg/kg živé hmotnosti.

Následující pokyny k dávkování obsahují různé možnosti kombinace detomidin-hydrochloridu. Současné podávání s jinými léčivy má ale vždy vycházet ze zvážení terapeutického prospěchu a rizik příslušným veterinárním lékařem a musí být prováděno s ohledem na SPC k příslušným přípravkům.

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

Detomidin hydrochlorid 10–30 μg/kg živé hmotnosti intravenózně v kombinaci s:

•  butorfanolem 0,025–0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  levomethadonem 0,05–0,1 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  acepromazinem 0,02–0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v.

**Kombinace s detomidinem ke zvýšení sedace nebo analgezie u skotu**

Detomidin hydrochlorid 10–30 μg/kg živé hmotnosti intravenózně v kombinaci s:

•  butorfanolem 0,05 mg/kg živé hmotnosti i.v.

**Kombinace s detomidinem pro preanestetickou sedaci u koní**

Po premedikaci detomidin-hydrochloridem (10–20 μg/kg živé hmotnosti) lze k dosažení laterální polohy a celkové anestezie použít tato anestetika:

•  ketamin 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  thiopental 3–6 mg/kg živé hmotnosti i.v., nebo

•  guajfenesin i.v. (podle účinku) a poté ketamin 2,2 mg/kg živé hmotnosti i.v.

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

**Kombinace s detomidinem a inhalačními anestetiky u koní**

Detomidin-hydrochlorid lze použít jako sedativní premedikaci (10–30 μg/kg živé hmotnosti) před navozením anestezie a jejím udržováním inhalačním anestetikem. Inhalační anestetikum se podává podle účinku. Množství potřebného inhalačního anestetika se významně snižuje při premedikaci detomidinem.

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

Detomidin lze použít v kombinaci s ketaminem a guajfenesinem k udržení celkové 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 navození a udržení celkové anestezie u skotu**

Detomidin-hydrochlorid 20 μg/kg živé hmotnosti (0,2 ml/100 kg živé hmotnosti) v kombinaci s těmito přípravky:

•  ketamin 0,5–1 mg/kg živé hmotnosti i.v. nebo i.m., nebo

•  thiopental 6–10 mg/kg živé hmotnosti i.v.

Účinek detomidinu a ketaminu trvá 20–30 minut a účinek detomidinu a thiopentalu 10–20 minut.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Koně, skot:

Maso: 2 dny.

Mléko: 12 hodin.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/033/06-C

Velikost balení: 5, 10 nebo 20 ml.

Kartónová krabička obsahující 1 skleněnou injekční lahvičku s pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovým víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

08/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eurovet Animal Health B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Cymedica, spol. s r.o.,
Pod Nádražím 308/24, 268 01 Hořovice,
Česká republika,
+420 311 706 211

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace