

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Domosedan vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Detomidinhýdróklóríð	10 mg
Metýlparahýdroxybenzóat (E218)	1 mg

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hestar og nautgripir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að róa hross og nautgripi til að auðvelda skorðun í tengslum við aðgerðir sem ekki eru ífarandi (non-invasive) (t.d. ísetningu magaslöngu, röntgenrannsóknir, tanröspun) og minni háttar aðgerðir (t.d. klippingu og járningar). Forlyfjagjöf hjá hrossum og nautgripum fyrir innleiðslu almennrar svæfingar.

4.3 Frábendingar

Alvarlega veik dýr með hjartabilun eða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Samtímis notkun súlfónamíða/trimetoprims í bláæð.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Eftir að lyfið er gefið skal leyfa dýrinu að hvílast á kyrrlátum stað. Leyfa á róandi verkun að ná hámarki áður en farið er að eiga við dýrið (það tekur um það bil 10 mínútur).

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ekki á að meðhöndla dýr sem eru í losti, eru með hjartakvilla, undirliggjandi gáttasleglarof (AV blockage) eða gúls-og gáttasleglarof (SA blockage), langt gengna lungnakvilla eða hita nema að undangengnu áhættumati dýralæknis.

Vernda á dýrið gegn mjög háu eða lágu hitastigi.

Eftir að lyfið er gefið skal leyfa dýrinu að hvílast á kyrrlátum stað. Leyfa á róandi verkun að ná hámarki áður en farið er að eiga við dýrið (það tekur um það bil 10 mín). Þegar lyfið fer að verka geta dýrin orðið óstöðug og hestar drúpa höfði. Nautgripir, einkum ung dýr, gætu lagst niður eftir að þeim

eru gefnir stórir skammtar af detomidini. Ef hestum er gefið lyfið er einnig mikilvægt að gera ráðstafanir til að koma í veg fyrir að dýrið skaði sig. Til að koma í veg fyrir uppþembu eða ásvelgingu fôðurs eða munnvatns, eiga nautgripir að liggja í brjóstlegu við og eftir meðhöndlun og leitast skal við að halda höfði og hálsi eins lágt og hægt er.

Ráðlagt er að gefa ekki fôður í a.m.k. 12 klukkustundir fyrir meðhöndlun. Ekki á að gefa dýrum fôður eða vatn fyrr en slævandi verkun lyfsins er gengin til baka.

Við sársaukafull inn grip á ekki að gefa detomidin nema með verkjalyfjum eða staðbundinni verkjastillingu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Detomidin er alfa-2 adrenvirkur örvi sem getur valdið slævingu, svefnhöfða, lækkun blóðþrýstings og minnkun hjartsláttartíðni hjá mönnum. Sumir hestar geta brugðist við ytra áreiti þó þeir virðist mjög dofnir. Viðhafa á venjubundnar varúðarráðstafanir til verndar þeim sem meðhöndla dýrið.

Ef notandi sprautar lyfinu í sig eða tekur það inn fyrir slysi á að leita læknis tafarlaust og hafa fylgiseðil lyfsins meðferðis, en notandinn á EKKI AÐ AKA SJÁLFUR, þar sem hann getur orðið fyrir slævingu og breytingum á blóðþrýstingi.

Forðast skal að lyfið komist í snertingu við húð, augu eða slímhúð. Komist lyfið í snertingu við húð skal tafarlaust þvo það vandlega af með vatni.

Fjarlægjið fôt sem liggja að húð og hafa komist í snertingu við lyfið.

Skolið augu vandlega með vatni ef lyfið berst í þau fyrir slysi. Leitið til læknis ef einkenni koma fram.

Ef þungaðar konur meðhöndla lyfið á að gera sérstakar varúðarráðstafanir, þar sem útsetning fyrir því getur valdið samdrætti í legi og lækkuðum blóðþrýstingi hjá fósturinu.

Ráðleggingar fyrir lækna: Detomidin er alfa-2 adrenvirkur örvi. Meðal einkenna sem komið geta fram eftir frásög þess geta verið klínísk áhrif, þ.m.t. skammtaháð slæving, öndunarbæling og dá, hægsláttur og lágþrýstingur, munnþurrkur og of hár blóðsykur. Einnig hefur verið tilkynnt um sleglasláttartruflanir. Veita á meðferð samkvæmt einkennum frá öndunarfærum og blóðrás.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Allir alfa-2 adrenvirkir örvar, þ.m.t. detomidin, geta valdið hægari hjartslætti, breytingum á leiðni í hjartavöðva (sem birtist sem gáttasleglarof eða gúls- og gáttasleglarof), breytingum á öndunartíðni, skorti á samhæfingu og svitamyndun. Þvagræsandi áhrif geta komið fram 45 til 60 mínútum eftir meðferð.

Hætta getur verið á einstökum tilvikum ofnæmis, þ.m.t. þversagnarkennd viðbrögð (æsing). Vegna viðvarandi lágrar höfuðstöðu við slævingu getur vökví runnið frá slímhúð og í einstökum tilfellum getur komið fram bjúgur á höfði og í andliti.

Hjá stóðhestum og geldingum getur skaufrinn sigið tímabundið út að hluta til. Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram væg kveisueinkenni hjá hestum eftir gjöf alfa-2 adrenvirkra örva, þar sem lyf úr þessum flokki vinna gegn þarmahreyfingum. Detomidin getur valdið vægri uppþembu hjá nautgripum.

Vægar aukaverkanir ganga yfirleitt til baka án meðferðar. Alvarlegar aukaverkanir á að meðhöndla samkvæmt einkennum.

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki á að gefa fylfullum hryssum eða kúm á síðasta þriðjungi meðgöngu detomidin. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Mjólkurgjöf:

Detomidin skilst út í mjólk í mjög litlu magni.

Frjósemi:

Öryggi lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá undaneldishestum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Detomidin eykur áhrif annarra róandi lyfja og svæfingalyfja. Ekki á að gefa svæfðum eða slævðum dýrum súlfónamíð/trímetóprím-lyf í æð, þar sem þau geta valdið hjartsláttartruflunum sem geta verið lífshættulegar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inndælingar í æð eða vöðva. Dæla á lyfinu hægt inn. Áhrifin koma hraðar fram ef lyfið er gefið í æð.

Skömmtun (µg/kg)	Skömmtun (ml/100 kg)	Stig slævingar	Upphaf verkunar (mín)		Lengd verkunar (klst)
			hestar	nautgripir	
10-20	0,1-0,2	Væg	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Miðlungi mikil	3-5	5-8	0,5-1

Ef þörf er fyrir lengri slævingu og verkjastillingu er hægt að nota skammta sem nema 40-80 µg/kg. Áhrifin endast í allt að 3 klukkustundir.

Ef lyfið er notað ásamt öðrum lyfjum til að auka slævingu eða sem forlyfjagjöf fyrir fulla deyfingu má nota skammta sem nema 10-30 µg/kg.

Ráðlagt er að bíða í 15 mínútur eftir að lyfið er gefið áður en fyrirhuguð aðgerð er hafin.

Ákvarða á þyngd dýrsins sem á að meðhöndla eins nákvæmlega og kostur er til að forðast ofskömmtun.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtun lýsir sér einkum með því að dýrið er lengur að vakna eftir slævingu, en einnig geta komið fram hjartsláttartruflanir, lágþrýstingur og mikil bæling á miðtaugakerfi og öndun. Ef dýrið er lengi að vakna skal tryggja að það sé í friðsælu og hlýju umhverfi á meðan.

Upphefja má verkun detomidins með alfa-2 adrenvirkum hemli, (t.d. atipamezóli). Koma má í veg fyrir gáttasleglarof með því að gefa 0,02 mg/kg af atrópíni í æð; atrópín eykur hjartsláttartíðni, en getur valdið háþrýstingi og hjartsláttartruflunum og ber því að gæta varúðar við notkun þess.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt: 24 klukkustundir.

Mjólk: 0 dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Svefnlyf og slævandi lyf (hypnotics and sedatives).
ATCvet flokkur: QN 05 CM 90.

Detomidin er samtengdur α_2 -viðtakaörvi til slævingar hesta og nautgripa. Við stóra skammta sjást nokkur verkjastillandi áhrif.

5.2 Lyfjahvörf

Detomidin frásogast hratt og algerlega eftir gjöf í vöðva og t_{max} er á bilinu 15 til 30 mín. Dreifing detomidin gerist einnig hratt. Dreifingarrúmmál er á bilinu 0,75 l/kg til 1,89 l/kg. Lyfið er 75-85% próteinbundið. Detomidin er einkum umbrotið í lifur. Flest umbrotsefni skiljast út í þvagi. $T_{1/2}$ er 1-2 klst. Detomidin skilst að litlu leyti út í mjólk hjá nautgripum. Ekki er hægt að greina lyfið 23 klukkustundum eftir gjöf þess.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Metýlparahýdroxýbensóat 1 mg
Natríumklóríð 5,9 mg
Vatn fyrir stungulyf að 1 ml

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas 5 ml.
Glas úr glæru gleri af tegund II, með rauðum gúmmítappa og álinnsigli.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 890003 (IS)

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1991.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 20. janúar 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

6. nóvember 2020.