

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

DOMOSSEDAN® VET 10 mg/ml injektioneste, liuos

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Detomidiinihydrokloridi	10 mg
Metyyliparahydroksibentsoaatti	1 mg
Natriumkloridi	5,9 mg
Injektionesteisiin käytettävä vesi ad	1 ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Valmisteen kuvaus: Kirkas väritön injektioneste, liuos

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 Farmakodynamiikka

Domosedanin vaikuttava aine on detomidiini. Se on kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyylilibentsyyli)imidatsolihydrokloridi. Detomidiini on α_2 -agonisti, joka vaikuttaa keskushermostossa estämällä noradrenaliini-välitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja kipukynnys nousee.

Detomidiinin vaikutuksesta sydämen syke pienenee ja johtokatkoksia voi esiintyä. Elimistö vastaa pulssin laskuun kohottamalla verenpainetta, joka palautuu 15 minuutissa lähtötasolle tai hiukan sen alapuolelle. Hengitystiheys pienenee. Erityisesti suurilla annoksilla hevoset hikoilevat ja joidenkin yksilöiden karva nousee pystyyn (piloerektio). Oriilla ja ruunilla tapahtuu osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Naudoilla havaitaan itsestään ohimenevä, lievä puhaltuminen ja lisääntynyttä syljen erittymistä. Veren sokeripitoisuus nousee molemmilla eläinlajeilla.

4.2 Farmakokinetiikka

Detomidiini imeytyy nopeasti lihaksensisäisen injektion jälkeen ja t_{max} vaihtelee 15 min ja 30 min välillä. Detomidiini myös jakautuu nopeasti, V_d vaihtelee 0,75 l/kg ja 1,89 l/kg välillä. Proteiiniin sitoutuminen on 75 - 85 %. Detomidiini hapettuu pääasiassa maksassa, vähäinen osa metyloituu munuaisissa. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan. $T_{1/2}$ on 1-2 tuntia.

5. KLIINISET TIEDOT

5.1 Kohde-eläinlajit

Hevonen, nauta

5.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Eläinten rauhoittaminen ja kivunpoisto erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden ajaksi sekä kaikissa muissa tilanteissa, joissa lääkkeen antaminen helpottaa eläinten käsittelyä.

- Tutkimustoimenpiteet: endoskopia, gynekologiset toimenpiteet, röntgenkuvien ottaminen, rektaalitutkimukset jne.

- Käsittelytilanteet: hammashoito, kengitys, nenänieluletkun käyttö jne.

- Pienet kirurgiset operaatiot: haavojen ompelu, vedinten aukaisu, jänteiden käsittely, ihokasvainten poisto jne.

- Kuljetus

5.3 Vasta-aiheet

Vakavasti sairaat eläimet, joilla on sydänvika tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö. Potensoitujen sulfonamidien samanaikainen käyttö.

5.4 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Detomidiinin vaikutusmekanismin aiheuttama pulssin lasku, johtokatkosten esiintyminen (SA- ja AV-blokki), hengitystiheyden muutos, hikoilu hevosilla ja lievä puhaltuminen naudoilla.

5.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Jokaiselle rauhoitettavalle ja/tai nukutettavalle eläimelle on tehtävä kliininen tutkimus ennen lääkaineiden antamista.

5.6 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

Koska tuotteen vaikutusta ei ole tutkittu riittävästi, sitä ei suositella käytettäväksi tiineyden viimeisen kolmanneksen aikana.

5.7 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Detomidiini potensoi muiden rauhoitus- ja nukutuslääkkeiden vaikutusta. Sulfonamidien samanaikainen käyttö voi aiheuttaa arytmioita.

5.8 Annostus ja antotapa

Annostelu im, iv. Vaikutus alkaa nopeammin iv-annostelun jälkeen.

Rauhoitus:

Annos mikrog/kg	ml/100 kg	Vaikutus	Vaikutus alkaa/min	Vaikutus kestää/t	Muita vaikutuksia
20 - 40	0,2-0,4	rauhoitus, kivunpoisto	3 - 5	0,5 - 1	lievä horjuminen

40 - 80	0,4-0,8	syvämpi rauhoitus ja parempi kivunpoisto	2 - 5	0,5 - 2	horjuminen hikoilu piloerektio lihasvärinä
---------	---------	------------------------------------------------	-------	---------	-----------------------------------------------------

Kombinaatorauhoitukset:

Kipua poistavan vaikutuksen tehostamiseksi detomidiinia voidaan antaa yhdessä opiaattijohdannaisten ja paikallispuudutteen kanssa.

Hevonen	Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg) + metadoni 0,05 - 0,1 mg/kg (2,5 mg/ml; 2 - 4 ml/100 kg), iv.
	Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg) + butorfanoli 0,04 - 0,05 mg/kg (10 mg/ml; 0,4 - 0,5 ml/100 kg), iv.

Nukutus:

Detomidiini sopii käytettäväksi nukutuksen esilääkkeenä. Detomidiini potensoi varsinaisten nukutusaineiden vaikutusta ja sen vuoksi niiden annosta täytyy pienentää tapauksesta riippuen jopa 50 %.

Hevonen	Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg (0,1 - 0,3 ml/100 kg) + ketamiini 2,2 mg/kg (50 mg/ml; 4,4 ml/100 kg), iv.
	Detomidiini 10 - 30 mikrog/kg + tiopentaali 3 - 6 mg/kg, iv.
Nauta	Detomidiini 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg) + ketamiini 0,5 - 1 mg/kg (50 mg/ml; 1 - 2 ml/100 kg), im, iv.
	Detomidiini 20 mikrog/kg + tiopentaali 6 - 10 mg/kg, iv.

Detomidiini-ketamiini-yhdistelmän vaikutusaika on 20 - 30 min. Detomidiinin ja tiopentaalin yhdistelmällä eläimet nukkuvat 15 - 20 min.

5.9 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena rauhoituksen tai nukutuksen jälkeen. Joissakin yksittäisissä tapauksissa voi esiintyä verenkierto- ja hengityselimistön lamaantumista.

Jos eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä paikassa. Verenkierto- ja hengityselimistön toiminnan häiriöissä voidaan tarvittaessa antaa lisähappea. Atropiini nostaa sykenopeutta, mutta voi aiheuttaa arytmioita.

Detomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, atipametsolia, joka on α_2 -antagonisti. Atipametsoli-annos on 2 - 5 kertaa detomidiini-annos, laskettuna mikrogrammoina elopainokiloa kohti. Esim. jos hevoselle on annettu detomidiinia 20 mikrog/kg (0,2 ml/100 kg), atipametsolin annos on 40-100 mikrog/kg.

5.10 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Domosedanin käytön yhteydessä eläinten on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoituksen on annettava kehittyä huippuunsa. Tämä vie aikaa n. 10 min suonensisäisestä pistoksesta. Vaikutuksen alkaessa on huomioitava, että eläin saattaa horjua ja hevonen laskee päänsä alas.

Domosedanin käyttö lisää eläinten käsittelyn turvallisuutta ja mukavuutta. Rauhoittamalla aikaansaadun käsittelykelpoisuuden ohella on kuitenkin varauduttava käyttämään tavanomaisia sitomis-, potkunesto- yms. turvajärjestelyjä.

Paasto ennen Domosedanin käyttöä ei ole välttämätön. Käsittelyn jälkeen eläimelle annetaan vettä ja rehuja vasta sitten, kun se pystyy kunnolla nielemään.

5.11 Varoaika

Teurastus ja maito 0 vrk.

5.12 Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmistetta ei saa päästää käsittelijän iholle tai limakalvoille. Jos näin tapahtuu, iho- tai limakalvoalue on välittömästi huuhdeltava vedellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tiedetä.

6.2 Kestoaika

3 vuotta. Injektioneste on käytettävä viimeistään 3 kuukauden kuluttua avaamisesta.

6.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Huoneenlämpö (15 - 25 °C), säilytettävä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

6.4 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Injektionpullo, lasi: 5 ja 20 ml

6.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI TAI TOIMINIMI JA OSOITE TAI PÄÄTOIMIPAIKKA

Orion Oyj
PL 65
02101 Espoo

Myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kiello

Ei oleellinen.

Myyntiluvan numero

8546

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivä / uudistamispäivä

24.8.1983 / 13.1.2006

Tekstin muuttamispäivä

3.8.2007