

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detonervin 10 mg/ml, injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum	10,0 mg
(zodpovedá 8,36 mg detomidinu)	

Pomocné látky:

Metylparaben (E218)	1,0 mg
---------------------	--------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kôň, hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Sedácia a analgézia koní a hovädzieho dobytku na účely klinického vyšetrenia, liečby a malých chirurgických zákrokov.

Detomidin môže byť použitý na:

- vyšetrenie (napr. endoskopia, rektálne a gynekologické vyšetrenie, röntgen)
- malé chirurgické zákroky (napr. šitie rán, ošetrenie zubov, excízia kožných nádorov, ošetrenie šliach, ošetrenie ceckov)
- pred liečbou a medikáciou (napr. podanie nosohltanovej sondy, podkúvanie)

Na premedikáciu zvierat do injekčnej alebo inhalačnej anestézie.

Pred použitím prečítajte odsek 4.5.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so srdcovými abnormalitami a pri respiračných ochoreniach.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami obličiek a pečene.

Nepoužívať u zvierat vážne chorých (napr. dehydrované zvieratá).

Nepoužívať v kombinácii s butorphanolom u koní s kolikou.

Nepoužívať v poslednom trimestri gravidity.

Pozri tiež odsek 4.7 a 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po nástupe sedácie sa môžu kone potácať a rýchlo im klesnúť hlava, ale stále sa udržiavať na nohách. Dobytok, hlavne mladý, si môže často ľahnúť. Aby ste zabránili poraneniu vyberajte miesto sedácie ohľaduplne. Hlavne u koní sa treba vyvarovať možnému poraneniu sa človeka alebo zvierat.

Na zabránenie zahltaniu slinami alebo krmivom udržiavajte dobytok po ošetrení v sternálnej polohe, krk a hlava ležiaceho dobytka musí byť znížená.

Zvieratá v šoku a ktoré trpia ochoreniami obličiek alebo pečene majú byť ošetrené len na základe zváženia rizík veterinárnym lekárom a prospechu jeho použitia pre zviera. Nepoužívajte u zvierat s ochoreniami srdca (s existujúcou bradykardiou a rizikom atrioventrikulárneho bloku), so zlyhaním obličiek, pečene a respiračného aparátu, u zvierat v šoku a vo výnimočnom strese. Kombináciu detomidín/butorphanol nepoužívajte u koní s predošlou anamnézou ochorenia pečene a nepravidelnosťami srdca.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pred anestéziou. Ošetreným zvieratám neponúkajte vodu a krmivo až do úplného doznenia účinku lieku. Pri bolestivých úkonoch použite detomidín v kombinácii s analgetikami alebo s lokálnymi anestetikami.

Na získanie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tichom a kludnom mieste.

V prípade, že účinok je dlhotrvajúci je nevyhnutné chrániť zviera pred teplom alebo chladom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrojúcemu lekárovi návod na použitie prípravku ale NERIAĎTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.

Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s kožou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí koža alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Lekárovi:

Detomidín je alpha2-adrenoreceptor agonist, po absorpcii sa môžu prejavíť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dychu, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia.

Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie.

Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Injekcia detomidínu môže spôsobiť:

- Bradykardiu
- Premennú hypo a /alebo hypertenziu
- depresiu dychu, občasnú hyperventiláciu
- hyperglykémiu
- ako aj u iných sedatív, podanie detomidínu môže viesť k paradoxným reakciám (excitácie)
- ataxiu
- kontrakcia maternice

- u koní: arytmii, atrioventrikulárne- a sinoatriálne bloky
- u hovädzieho dobytku: tympania, inhibícia bachorovej motility, glossoplegia

Pri dávkach vyšších ako 40 µg/kg ž.hm sa môžu pozorovať nasledovné účinky:

potenie, piloerekcia a tremor svalstva, dočasný prolaps penisu u žrebcov a valachov, mierna prechodná tympania bachora a salivácia u dobytku. Po podaní alpha-2 sympatomimetík môže dôjsť k miernym príznakom koliky, v dôsledku prechodnej inhibície črevnej motility, spôsobenej účinnou látkou lieku. Detomidin používajte opatrne u koní s kolikou alebo zápchou.

Diuréza sa pozoruje obvykle 45 – 60 minút po aplikácii.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Detomidin sa nesmie použiť v poslednom trimestry gravidity. Použitie lieku v ostatných mesiacoch gravidity sa odporúča pri dôkladnom zvážení rizika/prospechu použitia zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom použití s inými sedatívami sa treba prísne riadiť známymi špeciálnymi upozorneniami. Detomidin sa nesmie používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi ako sú adrenalín, dobutamín a efedrín.

Súčasná aplikácia s niektorými potencovanými sulfonamidmi môže viesť k arytmiám s fatálnym priebehom. Nepoužívať v kombinácii so sulfonamidmi.

Kvôli aditívnemu/synergickému účinku pri kombinácii s ostatnými sedatívami a anestetikami používať detomidin obozretne. Pri úvode do halotanovej anestézy ketamínom v kombinácii s detomidínom účinok halotanu môže byť oneskorený, čo treba brať do úvahy a vyvarovať sa predávkovaniu. Pri úvode do celkovej anestézie s detomidínom liek môže oddialiť indukciu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Liek je určený na intravenózne alebo intramuskulárne podanie. Treba ho aplikovať pomaly. Nástup účinku je rýchlejší pri intravenózne aplikácii.

Odporúčané dávkovanie:

Dávka detomidin hydrochloridu [µg/kg ž.hm.]	Objem [ml/100 kg ž.hm.]	Úroveň sedácie	Nástup účinku [min]		Dĺžka účinku [h]
			kôň	dobytok	
10 – 20	0,1 – 0,2	ľahká	3 - 5	5 - 8	½ - 1
20 – 40	0,2 – 0,4	stredná	3 - 5	5 - 8	½ - 1

Na predĺženie času sedácie a analgézie sa môže podať dávka 40 – 80 µg detomidin hydrochloridu/kg ž.hm.. Účinok môže trvať až 3 hodiny.

Pri kombinácii s ostatnými prípravkami na zosilnenie sedácie a na úvod do celkovej anestézie môže byť použitá dávka 10 – 30 µg detomidin hydrochloridu/kg ž.hm.

So začatím plánovaného zákroku sa odporúča počkať 15 minút po aplikácii detomidínu.

Kvôli stanoveniu presnej dávky treba živú hmotnosť zvieraťa určiť čo najpresnejšie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania detomidínu je zvýšené riziko kardiálnych arytmií, hypotenzie, oneskoreného budenia a hlbkej depresie CNS a dychu. Ak účinok detomidínu ohrozuje život

odporúčajú sa všeobecné opatrenia na stabilizáciu krvného obehu a respirácie a aplikácia alfa 2-adrenergných antagonistov.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Kôň, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 12 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Sedatívum / Analgetikum

ATCvet code: QN05CM90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Účinnou látkou lieku je 4-(2,3-dimethylbenzyl)-imidazole-hydrochloride (INN: Detomidinum). Detomidin vedie k sedácii ošetrovaných zvierat a zvyšuje ich prah citlivosti na bolesť. Dĺžka a intenzita účinku závisí od veľkosti dávky. Detomidine účinkuje cez masívnu stimuláciu alfa-2 adrenoceptorov. Jeho analgetický účinok vzniká inhibíciou prenosu impulzu bolesti v CNS.

Detomidin takisto účinkuje na periférne alfa-receptory, preto dochádza k zvýšeniu hladiny glukózy v krvi, a pri vyšších dávkach k piloerekcii, poteniu a k diuréze. Po počiatočnom zvýšení krvného tlaku pomaly dochádza k normálu a srdcová frekvencia sa zníži. Na EKG dochádza k predĺženiu PR intervalu a u koní môžeme vidieť atrio-ventrikulárne bloky. Uvedené zmeny sú prechodné. Po počiatočnom znížení dychovej frekvencie dochádza po pár minútach k postupnému zvýšeniu na normálnu alebo mierne zvýšenú frekvenciu dychu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárnej aplikácii sa detomidin absorbuje veľmi rýchlo. T_{max} je 15-30 minút.. Biologická dostupnosť po intramuskulárnej aplikácii je 66-85%. Po rýchlej distribúcii v tkanivách sa skoro úplne metabolizuje v pečeni, $T_{1/2}$ je 1-2 hodiny. Metabolity sú vylučované hlavne močom a fekáci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Metylparaben (E 218)

Chlorid sodný

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v jednej striekačke.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po uplynutí času použiteľnosti nepoužitý liek zlikvidovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) s bromobutylovou gumenou zátkou (typ I) s hliníkovým uzáverom a polypropylénovým vrchnákom.

1 x 1 sklenená fľaška s obsahom 5 ml.

5 x 1 sklenená fľaška s obsahom 5 ml.

1 x 1 sklenená fľaška s obsahom 20 ml.

5 x 1 sklenená fľaška s obsahom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/070/DC/10-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detonervin 10 mg/ml, injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok
Detomidini hydrochloridum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje Detomidini hydrochloridum 10 mg (zodpovedá 8,36 mg detomidinu)

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml
5 x 5 ml
20 ml
5 x 20 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramuskulárne alebo intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 12 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia : prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/070/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Detonervin 10 mg/ml, injekčný roztok
Detomidini hydrochloridum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)****3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

5 ml
20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

i.m., i.v.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni
Mlieko: 12 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení použiť do:.....

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Detonervin 10 mg/ml, injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Detonervin 10 mg/ml, injekčný roztok pre kone a hovädzí dobytok
Detomidini hydrochloridum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Detonervin je čirý a bezfarebný injekčný roztok obsahujúci:

Účinná látka:

Detomidini hydrochloridum	10,0 mg/ml
(zodpovedá 8,36 mg detomidinu)	

Pomocné látky:

Metylparaben (E218)	1,0 mg/ml
---------------------	-----------

4. INDIKÁCIA(-E)

Sedácia a analgézia koní a hovädzieho dobytku na účely klinického vyšetrenia, liečby a malých chirurgických zákrokov.

Detomidin môže byť použitý na:

- vyšetrenie (napr. endoskopia, rektálne a gynekologické vyšetrenie, röntgen)
- malé chirurgické zákroky (napr. šitie rán, ošetrenie zubov, excízia kožných nádorov, ošetrenie šliach, ošetrenie ceckov)
- pred liečbou a medikáciou (napr. podanie nosohltanovej sondy, podkúvanie)

Na premedikáciu zvierat do injekčnej alebo inhalačnej anestézie.

Pred použitím prečítajte odsek 12.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so srdcovými abnormalitami a pri respiračných ochoreniach.

Nepoužívať u zvierat s ochoreniami obličiek a pečene.

Nepoužívať u zvierat vážne chorých (napr. dehydrované zvieratá).

Nepoužívať v kombinácii s butorphanolom u koní s kolikou.

Nepoužívať v poslednom trimestri gravidity.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Injekcia detomidinu môže spôsobiť:

- Bradykardiu
- Premennivú hypo a /alebo hypertenziu
- depresiu dychu, občasnú hyperventiláciu
- hyperglykémiu
- ako aj u iných sedatív, podanie detomidinu môže viesť k paradoxným reakciám (excitácie)
- ataxiu
- kontrakcia maternice
- u koní: arytmiu, atrioventrikulárne- a sinoatriálne bloky
- u hovädzieho dobytká: tympania, inhibícia bacherovej motility, glossoplegia

Pri dávkach vyšších ako 40 µg/kg ž.hm sa môžu pozorovať nasledovné účinky:

potenie, piloerekcia a tremor svalstva, dočasný prolaps penisu u žrebčov a valachov, mierna prechodná tympania bachora a salivácia u dobytká. Po podaní alpha-2 sympatomimetík môže dôjsť k miernym príznakom koliky, v dôsledku prechodnej inhibície črevnej motility, spôsobenej účinnou látkou lieku. Detomidin používajte opatrne u koní s kolikou alebo zápchou.

Diuréza sa pozoruje obvykle 45 – 60 minút po aplikácii.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kôň, hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Liek je určený na intravenózne alebo intramuskulárne podanie. Treba ho aplikovať pomaly.

Nástup účinku je rýchlejší pri intravenózne aplikácii.

Odporúčané dávkovanie:

Dávka detomidin hydrochloridu [µg/kg ž.hm.]	Objem [ml/100 kg ž.hm.]	Úroveň sedácie	Nástup účinku [min]		Dĺžka účinku [h]
			kôň	dobytok	
10 – 20	0,1 – 0,2	ľahká	3 - 5	5 - 8	½ - 1
20 – 40	0,2 – 0,4	stredná	3 - 5	5 - 8	½ - 1

Na predĺženie času sedácie a analgézie sa môže podať dávka 40 – 80 µg detomidin hydrochloridu/kg ž.hm.. Účinok môže trvať až 3 hodiny.

Pri kombinácii s ostatnými prípravkami na zosilnenie sedácie a na úvod do celkovej anestézie môže byť použitá dávka 10 – 30 µg detomidin hydrochloridu/kg ž.hm.

So začatím plánovaného zákroku sa odporúča počkať 15 minút po aplikácii detomidinu.

Kvôli stanoveniu presnej dávky treba živú hmotnosť zvieratá určiť čo najpresnejšie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Kôň, hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: 2 dni

Mlieko: 12 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku a škatuli po |EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní

Po uplynutí času použiteľnosti nepoužitý liek zlikvidovať.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Po nástupe sedácie sa môžu kone potácať a rýchlo im klesnúť hlava, ale stále sa udržiavať na nohách.

Dobytok, hlavne mladý si môže často ľahnúť. Aby ste zabránili poraneniu vyberajte miesto sedácie ohľaduplne. Hlavne u koní sa treba vyvarovať možnému poraneniu sa človeka alebo zvieraťa.

Na zabránenie zhlteniu slinami alebo krmivom udržiavajte dobytok po ošetrení v sternálnej polohe, krk a hlava ležiaceho dobytka musí byť znížená.

Zvieratá v šoku a ktoré trpia ochoreniami obličiek alebo pečene majú byť ošetrené len na základe zváženia rizík veterinárnym lekárom a prospechu jeho použitia pre zviera. Nepoužívajte u zvierat s ochoreniami srdca (s existujúcou bradykardiou a rizikom atrioventrikulárneho bloku), so zlyhaním obličiek, pečene a respiračného aparátu, u zvierat v šoku a vo výnimočnom strese. Kombináciu detomidin/butorphanol nepoužívajte u koní s predošlou anamnézou ochorenia pečene a nepravidosťami srdca.

Zvieratá musia držať hladovku 12 hodín pred anestéziou. Ošetreným zvieratám neponúkajte vodu a krmivo až do úplného doznenia účinku lieku. Pri bolestivých úkonoch použite detomidin v kombinácii s analgetikami alebo s lokálnymi anestetikami.

Na získanie maximálneho sedatívneho účinku musia byť zvieratá umiestnené na tichom a kľudnom mieste.

V prípade, že účinok je dlhotrvajúci je nevyhnutné chrániť zviera pred teplom alebo chladom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri náhodnej autoinjekcii alebo perorálnom príjme lieku okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc, ukážte ošetrojúcemu lekárovi návod na použitie prípravku ale NERIAĎTE AUTOMOBIL, lebo môže dôjsť k sedácii a zníženiu krvného tlaku.

Treba sa vyvarovať kontaktu lieku s kožou alebo sliznicami.

Pri náhodnej kontaminácii sa musí koža alebo sliznice opláchnuť tečúcou vodou.

Kontaminované šatstvo, ktoré je v kontakte s kožou odstráňte.

Pri náhodnom kontakte s očami ich dobre vypláchnite čistou vodou. Pri objavení sa príznakov vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidné ženy sa musia zvlášť vyvarovať samoinjekcii, lebo pri systemickom účinku môže dôjsť ku kontrakciám maternice a zníženiu krvného tlaku plodu.

Lekárovi:

Detomidin je alpha2-adrenoreceptor agonist, po absorpcii sa môžu prejaviť symptómy ako sedácia v závislosti od dávky, depresia dychu, bradykardia, hypotenzia, sucho v ústach a hypoglykémia.

Pozorovali sa aj ventrikulárne arytmie.

Respiračné a hemodynamické symptómy treba liečiť symptomaticky.

Použitie počas gravidity a laktácie

Detomidin sa nesmie použiť v poslednom trimestry gravidity. Použitie lieku v ostatných mesiacoch gravidity sa odporúča pri dôkladnom zvážení rizika/prospechu použitia zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri súčasnom použití s inými sedatívami sa treba prísne riadiť známymi špeciálnymi upozoreniami. Detomidin sa nesmie používať v kombinácii so sympatomimetickými amínmi ako sú adrenalín, dobutamín a efedrín.

Súčasné použitie s niektorými potencovanými sulfonamidmi môže viesť k arytmiám s fatálnym priebehom. Nepoužívať v kombinácii so sulfonamidmi.

Kvôli aditívnemu/synergickému účinku pri kombinácii s ostatnými sedatívami a anestetikami používať detomidin obozretne. Pri úvode do halotanovej anestézy ketamínom v kombinácii s detomidinom účinok halotanu môže byť oneskorený, čo treba brať do úvahy a vyvarovať sa predávkovaniu. Pri úvode do celkovej anestézie s detomidinom liek môže oddialiť indukciu.

Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

V prípade náhodného predávkovania detomidinu je zvýšené riziko kardiálnych arytmií, hypotenzie, oneskoreného budenia a hlbkej depresie CNS a dychu. Ak účinok detomidinu ohrozuje život odporúčajú sa všeobecné opatrenia na stabilizáciu krvného obehu a respirácie a aplikácia alfa 2-adrenergných antagonistov.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi v jednej striekačke.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosti balenia:

1 x 1 sklenená fľaška s obsahom 5 ml.

5 x 1 sklenená fľaška s obsahom 5 ml.

1 x 1 sklenená fľaška s obsahom 20 ml.

5 x 1 sklenená fľaška s obsahom 20 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.