

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Domosedan vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn, handa hestum og nautgripum.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Detomidin 8,36 mg
(sem detomidin hýdróklóríð 10,00 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýrallyfsins
Metýlparahýdroxybenzóat (E218)	1 mg
Natríumklóríð	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær, litlaus lausn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til að róa og deyfa hross og nautgripi fyrir ýmsar aðgerðir og inn grip og við aðstæður þar sem gjöf dýrallyfsins auðveldar meðhöndlun dýrsins. Forlyfjagjöf fyrir gjöf svæfingarlyfja sem gefin eru með inndælingu eða innöndun.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa dýrum með alvarlega skerta hjartastarfsemi, óeðlilega hjartastarfsemi, leiðslurof í gáttum/gáttasleglarof, alvarlega öndunarfarakvilla eða alvarlega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Notið ekki samhliða bútorfanóli handa hrossum með hrossasótt nema fylgjast áfram með hrossinu með tilliti til merkja um klíniska versnun.

Notið ekki samhliða adrenvirkum amín dýrallyfjum eða styrktum súlfónamíðdýrallyfjum (potentiated sulfonamides) sem gefin eru í bláæð. Notkun samhliða styrktum súlfónamíðlyfjum sem gefin eru í bláæð getur valdið hjartsláttartruflunum sem leitt geta til dauða.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýralæknirinn sem annast meðferðina á að leggja mat á ávinning og áhættu áður en eftirtöldum hópum dýra er gefið dýrallyfið: dýrum sem eru við það að fá eða eru með eitrunarlost (endotoxic shock) eða lost af völdum áverka, dýrum sem eru vökvaskert eða með öndunarferasjúkdóm, hrossum með hægslátt, hita eða undir miklu álagi. Við langvarandi slævingu á að fylgjast með líkamshita og grípa til aðgerða til að viðhalda eðlilegum líkamshita ef þörf krefur.

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 (um það bil 10-15 mínútum eftir gjöf í bláæð). 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. Til að koma í veg fyrir slys, uppþembu eða ásvelgingu á að beita aðgerðum svo sem að velja hentugt umhverfi fyrir meðferðina og halda höfði og hálsi lágt.

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

Við sársaukafull inn grip á að gefa dýrallyfið samhliða með öðru verkjalyfi/verkjalyfjum..

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sumir hestar geta brugðist við ytra áreiti þó þeir virðist mjög dofnir. Viðhafa á venjubundnar varúðarráðstafanir til verndar þeim sem meðhöndla dýrið.

Detomidin er alfa-2 adrenvirkur örvi sem getur valdið slævingu, svefnhöfða, lækkun blóðþrýstings og minnkun hjartsláttartíðni hjá mönnum.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, en á EKKI AKA SJÁL FUR, þar sem dýrallyfið getur valdið 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 af með miklu vatni. Fjarlægið fót sem liggja að húð og hafa komist í snertingu við lyfið.

Skolið augu með miklu 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 til að forðast að sprauta sig fyrir slysi, þar sem altæk útsetning fyrir dýrallyfinu getur valdið samdrætti í legi og lækkuðum blóðþrýstingi hjá fóstroinu.

Upplýsingar til læknisins:

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

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur, háþrýstingur (skammvinnur), lágþrýstingur (skammvinnur) Blóðsykurhækkun Þvaglát ¹ Skaufasig (skammvinnt) ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Þanin vömb ³ , mikil munnvatnsmyndun (skammvinn) Slingur, vöðvaskjálfti Samdrættir í legi Nefrennsli ⁴ , öndunarbæling (væg) ⁵ Hækkaður líkamshiti, lækkaður líkamshiti
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir ⁶ Aukin svitamyndun (skammvinn)
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur Hjartablokk ⁷ Oföndun (væg) ⁸

¹ Þvagrásandi áhrif geta sést 45 til 60 mínútum eftir meðferð.

² Skaufi getur sigið út að hluta til.

³ Lyf í þessum flokki hindra hreyfingar í meltingarvegi. Þetta getur valdið vægri uppþembu hjá nautgripum.

⁴ Slímrennsli úr nösnum getur sést vegna viðvarandi lækkunar höfuðs við slævingu.

^{5,8} Veldur breytingum á öndunartíðni.

^{6,7} Veldur breytingum á leiðni hjartavöðva, sem birtist sem leiðslurof í gáttum/gáttasleglarof að hluta til.

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflanir ¹ , hægsláttur, Hjartablokk ² , háþrýstingur (skammvinnur), lágþrýstingur (skammvinnur) Blóðsykurhækkun Slingur, vöðvaskjálfti Þvaglát ³ Skaufasig (skammvinnt) ⁴ , Samdrættir í legi Aukin svitamyndun (skammvinn), gæsa húð Hækkaður líkamshiti, lækkaður líkamshiti
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Mikil munnvatnsmyndun (skammvinn) Nefrennsli ⁵ Þroti í húð ⁶
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hrossasótt ⁷ Ofsakláði Oföndun, öndunarbæling
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Æsingur Ofnæmisviðbrögð

^{1,2} Veldur breytingum á leiðni hjartavöðva, sem birtist sem leiðslurof í gáttum/gáttasleglarof að hluta til.

³ Þvagrásandi áhrif geta sést 45 til 60 mínútum eftir meðferð.

⁴ Skaufi getur sigið út að hluta til hjá stóðhestum og geldingum.

^{5,6} Slímrennsli úr nösnum og bjúgur á höfði og andliti getur sést vegna viðvarandi lækkunar höfuðs við slævingu.

⁷ Lyf í þessum flokki hindra hreyfingar í meltingarvegi.

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

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýrallyfið má ekki nota á síðasta þriðjungi meðgöngu þar sem detomidin getur valdið samdrætti í legi og lækkuðum blóðþrýstingi hjá fósturunu.

Á öðrum stigum meðgöngu má eingöngu nota dýrallyfið að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki sýnt fram áfósturskemmdir, eiturverkanir á fóstur eða eiturverkanir á móður.

Mjólkurgjöf:

Detomidin skilst út í mjólk í mjög litlu magni. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis..

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi þessa dýrallyfs hjáundaneldishestum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samlegðaráhrif eða samverkandi áhrif koma fram við notkun detomidins ásamt öðrum róandi lyfjum, svæfingarlyfjum, svefnlyfjum og verkjastillandi lyfjum og því gæti þurft að gera viðeigandi breytingar á skammtastærð.

Þegar dýrallyfið er notað sem forlyfjagjöf fyrir almenna svæfingu gæti það seinkað innleiðslu áhrifa.

Ekki á að nota detomidin samhliða adrenvirkum amínum svo sem adrenalíni, dóbútamíni eða efedríni, þar sem þessi lyf vinna gegn slævandi áhrifum detomidins, nema við svæfingu.

Sjá kafla 3.3. „Frábendingar“ varðandi notkun styrktra súlfónamíðdýrallyfja sem gefin eru í bláæð.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar í vöðva eða í bláæð.

Gefa á lyfið í vöðva eða með hægri inndælingu í bláæð, í skömmtum sem nema 10–80 µg/kg af detomidin hýdróklóríði, sem fer eftir því hve mikillar slævingar eða verkjastillingar er krafist og hve lengi. Áhrifin koma hraðar fram ef lyfið er gefið í bláæð. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stök notkun (hestar og nautgripir)

Skammtur		Áhrif	Lengd verkunar (klst.)	Önnur áhrif
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Slæving	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Slæving og verkjastilling	0,5–1	Vægt slingur
0,4–0,8	40–80	Dýpri slæving og meiri verkjastilling	0,5–2	Slingur, svitamyndun, gæsaþétt, vöðvaspjálfti

Verkun hefst 2–5 mínútum eftir inndælingu í bláæð. Full verkun kemur fram 10–15 mínútum eftir inndælingu í bláæð. Ef þörf krefur má gefa detomidin hýdróklóríð í skömmtum sem nema alls 80 µg/kg.

Eftirfarandi skammtaleiðbeiningar sýna mismunandi möguleika á notkun detomidin hýdróklóríðs ásamt öðrum lyfjum. Notkun samhliða öðrum lyfjum á þó ávallt að byggjast á mati ábyrgs dýralæknis á ávinningi og áhættu og taka tillit til samantektar á eiginleikum viðkomandi lyfja.

Samsett meðferð með detomidini til að auka slævingu eða verkjastillingu hjá standandi hrossi

Detomidin hýdróklóríð 10–30 µg/kg í bláæð ásamt annað hvort

- bútorfanóli 0,025–0,05 mg/kg í bláæð, eða
- levómetadóni 0,05–0,1 mg/kg í bláæð, eða
- aceprómazín 0,02–0,05 mg/kg í bláæð

Samsett meðferð með detomidini til að auka slævingu eða verkjastillingu hjá nautgripum

Detomidin hýdróklóríð 10–30 µg/kg í bláæð ásamt

- bútorfanóli 0,05 mg/kg í bláæð

Samsett meðferð með detomidini til slævingar fyrir svæfingu hjá hrossi

Nota má eftirtalin svæfingalyf eftir forlyfjagjöf með detomidin hýdróklóríði (10–20 µg/kg) til að ná liggjandi stöðu og almennri svæfingu:

- ketamín 2,2 mg/kg í bláæð, eða
- tíópental 3–6 mg/kg í bláæð, eða
- guaifenesín í bláæð (þar til áhrifum er náð), fylgt eftir með ketamíni 2,2 mg/kg í bláæð

Gefa á dýrallyfið á undan ketamíni og bíða nógu lengi til að það valdi slævingu (5 mínútur). Þess vegna má aldrei gefa ketamín og dýrallyfið samtímis með sömu sprautu.

Samsett meðferð með detomidini og innöndunarlyfjum til svæfingar hjá hrossi

Nota má detomidin hýdróklóríð sem slævandi forlyfjagjöf (10–30 µg/kg) fyrir innleiðslu og viðhald svæfingar með innöndunarlyfjum. Innöndunarlyf til svæfingar eru gefin þar til áhrifum er náð. Forlyfjagjöf með detomidini minnkar marktækt það magn sem þarf af innöndunarlyfjum til svæfingar.

Samsett meðferð með detomidini til að viðhalda svæfingu eingöngu með gjöf í bláæð (total intravenous anaesthesia (TIVA)) hjá hrossi

Nota má detomidin ásamt ketamíni og guaifenesíni til að viðhalda svæfingu eingöngu með gjöf í bláæð (TIVA).

Sú lausn sem mestar upplýsingar liggja fyrir um inniheldur guaifenesín 50–100 mg/ml, detomidin hýdróklóríð 20 µg/ml og ketamín 2 mg/ml. 1 g af ketamíni og 10 mg af detomidin hýdróklóríði er bætt við 500 ml af 5–10% guaifenesíni; svæfingu er viðhaldið með innrennsli 1 ml/kg/klst.

Samsett meðferð með detomidini til innleiðslu og viðhalds almennrar svæfingar hjá nautgripum

Detomidin hýdróklóríð 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) ásamt

- ketamíni 0,5–1 mg/kg í bláæð, í vöðva, eða
- tíópentál 6–10 mg/kg í bláæð

Áhrif detomidins-ketamíns endast í 20–30 mínútur og áhrif detomidins- tíópentals endast í 10–20 mínútur.

3.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun lýsir sér einkum með því að dýrið er lengur að vakna eftir slævingu eða svæfingu. Blóðrásarbæling og öndunarbæling geta komið fram.

Ef dýrið er lengi að vakna skal tryggja að það sé í friðsælu og hlýju umhverfi á meðan.

Ástæða getur verið til að gefa súrefni og/eða veita meðferð samkvæmt einkennum ef blóðrásarbæling eða öndunarbæling koma fram.

Hægt er að snúa áhrifum dýrallyfsins við með móteitri sem inniheldur virka efnið atipamezól, sem er alfa-2 adrenvirkur hemill. Atipamezól er gefið í skömmtnum sem eru 2–10-faldir skammtar af þessu dýrallyfi, reiknað í µg/kg. Ef hesti hefur til dæmis verið gefinn skammtur af þessu dýrallyfi sem nemur 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) ætti skammtur af atipamezóli að vera 40–200 µg/kg (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Eingöngu dýralæknar mega gefa dýrallyfið.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:	2 dagar
Mjólk:	12 klukkustundir

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

4.1 ATCvet kóði:

QN 05 CM 90.

4.2 Lyfhrif

Virka efnið í þessu dýrallyfi er detomidin. Efnafræðileg bygging þess er 4-(2,3-dímetylbenzýl) ímidazól hýdróklóríð. Detomidin er alfa-2 adrenvirkur örvi sem verkar á miðtaugakerfið og hindrar miðlun taugaboða með noradrenalíni. Hjá dýrum minnkar meðvitundarstig og sársaukaþröskuldur hækkar. Lengd og umfang slævingar og verkjastillingar eru skammtaháð.

Við gjöf detomidins minnkar hjartsláttartíðni, blóðþrýstingur eykst fyrst í stað en minnkar síðan jafnt og þétt aftur í eðlilegt gildi. Skammvinn breyting á leiðni í hjartavöðva getur komið fram, sem birtist sem leiðslurof í gáttum/gáttasleglarof að hluta til. Meðal svörunar í öndunarfærum er upphafleg minnkun öndunartíðni innan nokkurra sekúndna eða allt að 1-2 mínútum eftir gjöf dýrallyfsins, en síðan eykst hún aftur í eðlileg gildi innan 5 mínútna. Svitamyndun, gæsa húð, slef og vægur skjálfti í vöðvum sjást oft, einkum við stóra skammta. Skaufi getur sigið út tímabundið og að hluta til hjá

stóðhestum og geldingum. Hjá nautgripum hefur sést afturkræf væg uppþemba og aukin munnvatnsmyndun. Blóðsykurgildi hækka hjá báðum tegundum.

4.3 Lyfjahvörf

Detomidin frásogast hratt eftir gjöf í vöðva og t_{max} er á bilinu 15 til 30 mín. Dreifing detomidin gerist einnig hratt. Dreifingarrúmmál (V_d) er á bilinu 0,75 l/kg til 1,89 l/kg. Lyfið er 75-85% próteinbundið. Detomidin er einkum umbrotið með oxun í lifur; lítill hluti er metýltengdur í nýrum. 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.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 3 mánuðir.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

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

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglös úr glæru gleri af tegund I, sem innihalda 5 ml eða 20 ml, með tappi úr klóróbútýl gúmmí og álinnsigli, í pappaöskju.

Pakkningastærðir: 1 x 5 ml, 6 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. MARKAÐSLEYFISHAFI

Orion Corporation

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 890003 (IS)

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. janúar 1991.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

14 apríl 2025.

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).