

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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:

Metýlparahýdroxybenzóat (E218) 1 mg

Dýrallyfið er tær, litlaus lausn.

3. Markdýrategundir

Hestar og nautgripir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til að róa og deyfa hross og nautgripir 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.

5. 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 klínísku versnun.

Notið ekki samhliða adrenvirkum amínum 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.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

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 öndunarfarasjúkdóm, 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 detomidin 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 adrenergur örvi sem getur valdið slævingu, svefnhöfða, lækun 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 SJÁLFUR, 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. Fjarlægðu föt 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 fósturunu.

Upplýsingar til læknisins:

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

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 kanínum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir, eiturvekanir á fóstur eða eiturvekanir 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 hjá undaneldishestum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

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 5. „Frábendingar“ varðandi notkun styrktra súlfónamíðdýrallyfja sem gefin eru í bláæð.

Ofskömmtnun:

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).

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

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

7. 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 Þvagræsandi 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 , hægláttur, Hjartablokk ² , háþrýstingur (skammvinnur), lágþrýstingur (skammvinnur) Blóðsykurhækkun Slingur, vöðvaskjálfti Þvaglát ³ Skaufasig (skammvinnt) ⁴ , Samdrættir í legi Aukin svitamyndun (skammvinn), gæsahúð 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, öndunarþægling
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 Þvagræsandi 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 dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til notkunar í vöðva eða 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, vöðvaskjálfti

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
- aceprómazíni 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
- tíópental 6–10 mg/kg í bláæð

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

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur:	2 dagar
Mjólk:	12 klukkustundir

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

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

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyf. Ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

890003 (IS)

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

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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

14/4/2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland