

1. HEITI DÝRALYFS

Detonervin vet. 10 mg/ml stungulyf, lausn fyrir hesta og nautgripi.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Detomidin	8,36 mg
(sem detomidinhýdróklóríð)	10,00 mg)

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni	Magn innihaldsefna ef þær upplýsingar eru nauðsynlegar fyrir rétta lyfjagjöf dýralyfsins
Metýlparahýdroxýbenzóat (E218)	1,0 mg
Natríumklóríð	
Saltsýra (pH-stilling)	
Natríumhýdroxíð (pH-stilling)	
Vatn fyrir stungulyf	

Tær og litlaus lausn.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hestar og nautgripir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Róun og verkjastilling hjá hestum og nautgripum við ýmsar rannsóknir og meðferðir og við aðstæður þar sem meðhöndlun dýra verður auðveldari með gjöf dýralyfsins. Til lyfjaforgjafar fyrir gjöf svæfingarlyfja til inndælingar eða innöndunar.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum með verulega skerta hjartastarfsemi, afbrigðileika í hjarta, undirliggjandi gáttasleglarof/gúls- og gáttarrof, alvarlega öndunarfærasjúkdóma eða verulega skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.

Gefið ekki samtímis bútorfanóli hjá hestum með hrossasótt (colic) án þess að hafa frekara eftirlit með hestinum með tilliti til einkenna um klíniska versnun.

Gefið ekki samtímis adrenvirkum amínum eða mögnuðum (potentiated) súlfónamíðum í bláæð. Samhliða notkun með mögnuðum súlfónamíðum í bláæð getur valdið hjartsláttartruflunum með banvænum afleiðingum.

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

3.4 Sérstök varnaðarorð

Engin.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Dýralæknir skal framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en dýrallyfið er gefið eftirfarandi flokkum dýra: dýr sem eru að fá eða eru í inneiturslosti eða áverkalosti, dýr með vessaþurrð eða öndunarfærasjúkdóm, hestar með þekktan hæglátt, hita eða sem eru undir miklu álagi. Við langvarandi róun skal fylgjast með líkamshita og gera ráðstafanir til að viðhalda eðlilegum líkamshita ef nauðsyn krefur.

Þegar dýrallyfið er gefið á að leyfa dýrinu að hvíla sig á eins rólegum stað og hægt er. Áður en aðgerð er hafin skal leyfa róuninni að ná hámarki (u.þ.b. 10-15 mínútum eftir gjöf í bláæð). Við upphaf verkunar skal hafa í huga að dýrið getur skjögrað (stagger) og hengt haus. Nautgripir og sérstaklega ungir nautgripir reyna að leggjast niður þegar stórir skammtar af detomidini eru notaðir. Til að koma í veg fyrir meiðsli, uppþembu og ásvelgingu skal gera ráðstafanir eins og að velja viðeigandi umhverfi fyrir meðferðina og lækka höfuð og háls að bringu.

Mælt er með því að hestum sé haldið fastandi í a.m.k. 12 klst. fyrir fyrirhugaða svæfingu. Ekki á að gefa dýrum vatn eða föður fyrr en róandi áhrif dýrallyfsins hafa liðið hjá.

Nota skal dýrallyfið í samsetningu með öðru(m) deyfilyfi(um) við sársaukafullar aðgerðir.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Sumir hestar sem virðast vera undir djúpum róandi áhrifum geta samt sem áður brugðist við utanaðkomandi áreiti. Gera skal reglubundnar öryggisráðstafanir til að vernda starfsfólk og umsjónarmenn.

Detomidin er alfa-2 adrenviðtakaörvi sem getur valdið róun, svefnhöfða, lækkuðum blóðþrýstingi og lækkaðri hjartsláttartíðni hjá mönnum.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn eða sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins en EKKI AKA þar sem róandi áhrif og breytingar á blóðþrýstingi geta komið fram.

Forðist snertingu við húð, augu eða slímhúð.

Skolið útsetta húð með miklu magni af fersku vatni strax eftir útsetningu. Fjarlægjið mengaðan fatnað sem er í beinni snertingu við húð.

Ef dýrallyfið berst í augu fyrir slysi skal skola það með miklu magni af fersku vatni. Ef einkenni koma fram skal leita ráða hjá lækni.

Ef þungaðar konur meðhöndla dýrallyfið skulu þær gæta sérstakrar varúðar til þess að þær sprauti sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysi, þar sem samdrættir í legi og lækkaður blóðþrýstingur fósturs geta komið fram eftir altæka útsetningu fyrir slysi.

Upplýsingar til læknisins:

Detomidinhýdróklóríð er alfa-2 adrenviðtakaörvi. Einkenni eftir frásog geta falið í sér klínísk áhrif, þar með talið skammtaháða róun, öndunarbælingu, hægslátt, lágþrýsting, munnþurrk og blóðsykurshækkun. Einnig hefur verið tilkynnt um hjartsláttartruflanir frá sleglum. Veita skal meðferð við einkennum frá öndunarfærum og blóðaflfræðilegum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hestar:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflun ¹ , hægsláttur, gáttasleglarof ² , háþrýstingur (skammvinnur), lágþrýstingur (skammvinnur) Blóðsykurshækkun Hreyfiglöp, vöðvaskjálfti Þvaglát ³ Framfall reðurs (skammvinnt) ⁴ , samdrættir í legi Aukin svitamyndun (skammvinn), hárris, ofurhiti, ofkæling
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Aukin munnvatnsmyndun (skammvinn) Nefrennsli ⁵ Bólga í húð ⁶
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hrossasótt ⁷ Ofsakláði Oföndun, öndunarbæling Æsingur
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofnæmisviðbrögð

^{1,2} Veldur breytingum á leiðni hjartavöðva sem kemur fram með annars stigs (partial) gáttasleglarofi og gúls- og gáttarrofi.

³ Þvagræsandi áhrif geta komið fram 45 til 60 mínútum eftir meðferð.

⁴ Framfall reðurs að hluta til getur komið fram hjá stóðhestum og geldingum.

^{5,6} Slímlosun úr nefi og bjúgur á höfði og andliti geta sést vegna viðvarandi lækkunar höfuðs meðan á róun stendur.

⁷ Efni úr þessum flokki hamla hreyfingu þarma.

Nautgripir:

Mjög algengar (>1 dýr / 10 dýrum sem fá meðferð):	Hægsláttur, háþrýstingur (skammvinnur), lágþrýstingur (skammvinnur) Blóðsykurshækkun Þvaglát ¹ Framfall reðurs (skammvinnt) ²
Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Uppþemba í vömb ³ , aukin munnvatnsmyndun (skammvinn) Hreyfiglöp, vöðvaskjálfti Samdrættir í legi Nefrennsli ⁴ , öndunarbæling (væg) ⁵ Ofurhiti, ofkæling
Mjög sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð):	Hjartsláttartruflun ⁶ Aukin svitamyndun (skammvinn) Æsingur Oföndun (væg) ⁷
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Gáttasleglarof ⁸

¹ Þvagræsandi áhrif geta komið fram 45 til 60 mínútum eftir meðferð.

² Framfall reðurs að hluta til getur komið fram.

³ Efni úr þessum flokki hamla hreyfingu vambar og þarma. Getur valdið vægri uppþembu hjá nautgripum.

⁴ Slímrennsli úr nefi getur sést vegna viðvarandi lækkunar höfuðs meðan á róun stendur.

^{5,7} Veldur breytingum á öndunartíðni.

^{6,8} Veldur breytingum á leiðni hjartavöðva sem kemur fram með annars stigs gáttasleglarofi og gúls- og gáttarrofi.

Greint hefur verið frá því að vægar aukaverkanir hafi gengið til baka án meðferðar. Veita skal einkenameðferð við aukaverkunum.

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 lækkun á blóðþrýstingi fósturs.

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis á öðrum stigum meðgöngunnar.

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

Mjólkurgjöf:

Detomidin skilst út í snefilmagni í móðurmjólk dýra. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá ræktunarhestum. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Detomidin hefur viðbótar-/samverkandi áhrif með öðrum róandi lyfjum, svæfingarlyfjum, svefnlyfjum og deyfilyfjum og því gæti viðeigandi skammtaaðlögun verið nauðsynleg.

Begar dýrallyfið er notað sem forlyf fyrir svæfingu getur það seinkað upphafi innleiðslu.

Detomidin má ekki nota í samsetningu með öðrum adrenvirkum amínum eins og adrenalíni, dóbutamíni og efedríni þar sem þessi lyf vinna gegn róandi áhrifum detomidins, nema ef um er að ræða svæfingartilvik.

Fyrir gjöf á mögnuðum súlfónamíðum í bláæð, sjá kafla 3.3. „Frábendingar“.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Notkun í vöðva eða í bláæð.

Detomidinhýdróklóríð á að gefa í vöðva eða með hægri inndælingu í bláæð í skammtinum 10-80 µg/kg, allt eftir æskilegum styrk og tímalengd róunar og deyfingar. Áhrifin eru hraðari eftir gjöf í bláæð. Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Stök notkun (hestar og nautgripir)

Skammtur		Áhrif	Verkunarlengd (klst.)	Önnur áhrif
ml/100 kg	µg/kg			
0,1-0,2	10-20	Róun	0,5-1	
0,2-0,4	20-40	Róun og deyfing	0,5-1	Vægt skjögur
0,4-0,8	40-80	Dýpri róun og betri deyfing	0,5-2	Skjögur, svitamyndun, hárris, vöðvaskjálfti

Verkun hefst 2-5 mínútum eftir inndælingu í bláæð. Full áhrif koma fram 10-15 mínútum eftir inndælingu í bláæð. Ef nauðsyn krefur má gefa detomidinhýdróklóríð upp að heildarskammtinum 80 µg/kg.

Eftirfarandi skammtaleiðbeiningar sýna mismunandi möguleika á samsetningu detomidinhýdróklóríðs. Samtímisgjöf með öðrum lyfjum þarf þó alltaf að vera byggð á ávinnings-/áhættumati dýralæknis og með hliðsjón af samantekt á eiginleikum viðkomandi lyfs.

Samsetningar með detomidini til að auka róun eða deyfingu hjá standandi hesti

Detomidinhýdróklóríð 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

- aseprómasíni 0,02-0,05 mg/kg í bláæð

Samsetningar með detomidini til að auka róun eða deyfingu hjá nautgripum

Detomidine hýdróklóríð 10–30 µg/kg í bláæð ásamt

- bútorfanóli 0,05 mg/kg í bláæð

Samsetningar með detomidini til róunar fyrir svæfingu hjá hestum

Eftirfarandi svæfingarlyf má nota eftir forlyfjameðferð með detomidinhýdróklóríði (10-20 µg/kg) til að ná fram hliðarlegu og svæfingu:

- ketamín 2,2 mg/kg í bláæð
eða
- þíópental 3-6 mg/kg í bláæð
eða
- guaifenesín í bláæð (fram að áhrifum) og síðan ketamín 2,2 mg/kg í bláæð

Gefið dýrallyf á undan ketamíni og leyfið róandi áhrifunum að ná hámarki (5 mínútur). Því má aldrei gefa ketamín og dýrallyfið samtímis í sömu sprautu.

Samsetningar með detomidini og svæfingarlyfjum til innöndunar handa hestum

Detomidinhýdróklóríð má nota til róandi forlyfjagjafar (10-30 µg/kg) fyrir innleiðslu og viðhald svæfingar með innöndun. Svæfingarlyf til innöndunar eru gefin fram að verkun. Nauðsynlegt magn svæfingarlyfja til innöndunar minnkar verulega við forlyfjagjöf með detomidini.

Samsetningar með detomidini til að viðhalda svæfingu með inndælingu (svæfing eingöngu með gjöf í bláæð, TIVA) hjá hestum

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

Best skráða lausnin felur í sér guaifenesín 50-100 mg/ml, detomidinhýdróklóríð 20 µg/ml og ketamín 2 mg/ml. 1 g af ketamíni og 10 mg af detomidinhýdróklóríði er bætt við 500 ml af 5-10% guaifenesíni; svæfingu er viðhaldið með innrennsli sem nemur 1 ml/kg/klst.

Samsetning með detomidini til að innleiða og viðhalda svæfingu hjá nautgripum

Detomidinhýdróklóríð 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) með

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

Áhrif detomidin-ketamíns vara í 20-30 mínútur og áhrif detomidin-þíópentals í 10-20 mínútur.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Einkenni ofskömmtnar birtast einkum sem seinkuð vöknun eftir róun eða svæfingu. Blóðrásar- og öndunarbæling getur komið fram.

Ef vöknun dregst á langinn skal tryggja að dýrið geti náð sér á rólegum og hlýjum stað.

Gjöf viðbótarsúrefnis og/eða meðferð við einkennum getur verið ábending ef um er að ræða blóðrásar- og öndunarbælingu.

Snúa má áhrifum dýrallyfsins við með því að nota mótlyf sem inniheldur virka efnið atipamesól, sem er alfa-2 adrenviðtakablokki. Atipamesól er gefið í skammti sem er 2-10-faldur skammtur dýrallyfsins, reiknaður í µg/kg. Til dæmis, ef hesti hefur verið gefið dýrallyfið í skammtinum 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) á skammtur atipamesóls 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

Hestar, nautgripir:
Kjöt og innmat: 2 dagar
Mjólk: 12 klukkustundir

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QN05CM90

4.2 Lyfhrif

Virka efnið í dýrallyfinu er detomidin. Efnafræðileg uppbygging þess er 4-(2,3-dímetýlbensýl) imidasól hýdróklóríð. Detomidin er alfa-2 adrenviðtakaörvi sem verkar á miðtaugakerfið og hamlar sendingu taugaboða sem miðlað er af noradrenalíni. Meðvitundarstig dýrsins lækkar og sársaukaþröskuldurinn hækkar. Tímalengd og styrkur róunar og deyfingar eru skammtaháð.

Við gjöf detomidins lækkar hjartsláttartíðni, blóðþrýstingur hækkar í upphafi og lækkar síðan stöðugt þar til hann er kominn í eðlilegt horf. Tímabundin breyting á leiðni hjartavöðvans getur átt sér stað, sem kemur fram með annars stigs gáttasleglarofi og gúls- og gáttarrofi. Einkenni frá öndunarfærum fela í sér hægari öndunartíðni í upphafi, nokkrum sekúndum til 1-2 mínútum eftir gjöf, sem eykst aftur í fyrri gildi innan 5 mínútna. Svitamyndun, hárris, aukin munnvatnsmyndun og lítilsháttar vöðvaskjálfti koma oft fram, sérstaklega þegar gefnir eru stórir skammtar. Framfall reðurs að hluta til getur komið fram hjá stóðhestum og geldingum. Afturkræf, væg uppþemba og aukin munnvatnsseyting hefur komið fram hjá nautgripum. Blóðsykurinn hækkar hjá báðum dýrategundum.

4.3 Lyfjahvörf

Detomidin frásogast hratt eftir inndælingu í vöðva og t_{max} er á bilinu 15 mín. til 30 mín. Dreifing detomidins er einnig hröð. V_d er á bilinu 0,75 l/kg og 1,89 l/kg. Próteinbinding er 75% til 85%. Detomidin oxast aðallega í lifur, lítill hluti er metýlaður í nýrum. Flest umbrotsefnin skiljast út með þvagi.

T½ er 1-2 klst. Útskilnaður detomidins í mjólk hjá nautgripum er lítill. Ekkert greinanlegt magn er til staðar 23 klst. eftir gjöf.

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: 28 dagar.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ílátið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Glær, litlaus hettuglös úr gleri (gerð I), lokuð með húðuðum brómóbútýl gúmmítappa (týpa I) og álhettu með loki úr pólýprópýleni.

1 x 1 gler hettuglas með 5 ml.

5 x 1 gler hettuglas með 5 ml.

1 x 1 gler hettuglas með 20 ml.

5 x 1 gler hettuglas með 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. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Le Vet. B. V.

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/009/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 17. mars 2011.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

14.10.2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfð er ávísunarskylt.

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