

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Detonervin 10 mg/ml injekční roztok pro koně a skot  
Detomidini hydrochloridum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Detonervin je čirý a bezbarvý injekční roztok obsahující:

**Léčivá látka:**

Detomidini hydrochloridum 10,0 mg/ml  
(odpovídá 8,36 mg detomidinum)

**Pomocné látky:**

Methylparaben (E218) 1,0 mg/ml

**4. INDIKACE**

Zklidnění a slabá analgezie u koní a skotu, usnadnění vyšetření a léčby, například při menších chirurgických zákrocích.

Detomidin může být použit:

- k vyšetření (např. endoskopie, rektální a gynekologické vyšetření, rentgenování)
- při menších chirurgických zákrocích (např. ošetření poranění, ošetření zubů, ošetření šlach, excize kožních nádorů, léčba struku)

- před ošetřením nebo medikací (např. zavedení nosojícnové sondy, kování)

Premedikace před podáním injekční nebo inhalační anestézie.

Před použitím čtěte bod 12.

## 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u zvířat se srdečními abnormalitami nebo s respiračním onemocněním.

Nepoužívat u zvířat s jaterní nedostatečností nebo se selháním ledvin.

Nepoužívat u zvířat s poruchami celkového zdravotního stavu (např. dehydratace)

Nepoužívat současně s butorfanolem u koní trpících kolikou.

Nepoužívat v posledním trimestru březosti.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podání detomidinu může způsobit následující nežádoucí účinky:

- Bradykardie
- Přechodná hypo a/nebo hypertenze
- Respirační deprese, výjimečně hyperventilace
- Nárůst hladiny glukózy v krvi
- Jako u ostatních sedativ může dojít ve výjimečných případech k paradoxní reakci (excitaci)
- Ataxie
- Kontrakce dělohy
- U koní: srdeční arytmie, atrioventrikulární a sinoatriální blok
- U skotu: snížení bachorové motility, tympanie, paralýza jazyka

U dávek vyšších než 40 µg/kg ž.hm. lze rovněž pozorovat následující symptomy: pocení, piloerекce a svalový třes, přechodný prolaps penisu u hřebců a valachů a u skotu mírná, přechodná tympanie bachoru a hypersalivace.

Ve velmi vzácných případech se u koní mohou objevit mírné příznaky koliky po podání alfa-2 sympatomimetik, protože látky této skupiny přechodně inhibují motilitu střev. Detomidin by měl být předepisován s opatrností u koní s příznaky koliky nebo zácpy.

Diuretický účinek je obvykle pozorován během 45 až 60 minut po ošetření.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Koně, skot.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní (i.v.) nebo intramuskulární (i.m.) podání.

Přípravek by měl být aplikován pomalu.

Nástup účinku je mnohem rychlejší po intravenózním podání.

Dávka v µg detomidin- hydrochloridu/kg	Dávka v ml/100 kg	Stupeň sedace	Nástup účinku (min)		Délka účinku (hod)
			koně	skot	
10-20	0,1-0,2	lehká	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	střední	3-5	5-8	0,5-1

Jestliže je vyžadována dlouhodobá sedace a analgezie, může být podána dávka 40 až 80 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm. Trvání účinku je až 3 hodiny.

Na premedikaci před celkovou anestézií a nebo kombinaci s dalšími přípravky za účelem zintenzivnění sedace může být použita dávka 10 až 30 µg detomidin-hydrochloridu/kg ž.hm.

Doporučuje se počkat 15 minut po podání detomidinu před zahájením plánovaného zákroku.

Je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost ošetřovaného zvířete, aby se zabránilo předávkování

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Koně, skot:

Maso: 2 dny

Mléko: 12 hodin

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a na krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po uplynutí této doby zbylý přípravek zlikvidujte.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

- Na začátku sedace, zejména u koní, může dojít k potáčení a náhlému sklonění hlavy, ale koně zůstávají stát. Skot, zvláště mladý dobytek, může mít tendence si lehat. Z důvodu zamezení poranění je nutno pečlivě vybírat místo ošetřování. Zejména u koní by měla být přijata obvyklá bezpečnostní opatření k prevenci úrazu člověka nebo zvířete. Skot by měl být během a po ošetření uložen do sternální polohy s hlavou a krkem umístěnou níž, aby se zabránilo nadmutí bachoru, aspiraci potravy nebo slin.
  - Zvířata v šoku nebo s onemocněním jater nebo ledvin by měla být léčena pouze na základě posouzení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
  - Přípravek by neměl být podán zvířatům s onemocněním srdce (s dřívějším výskytem bradykardie a rizikem atrioventrikulárního bloku), s respirační, jaterní nebo ledvinovou nedostatečností, v šoku nebo v jakémkoli jiné mimořádné stresové situaci.
  - Kombinace metomidin/butorfanol by neměla být podána u koní, u kterých v minulosti došlo k onemocnění jater nebo srdeční nepravidelnosti.
  - Doporučuje se nejméně 12 hodinové hladovění před anestézií.
- Voda nebo krmení by nemělo být nabízeno léčeným zvířatům do odeznění účinku léčivého přípravku.
- Detomidin by měl být použit u bolestivých zákroků pouze v kombinaci s analgetikem nebo lokálním anestetikem.
  - Během nástupu sedace by měla zvířata zůstat v klidném prostředí.
  - Po dobu trvání účinku přípravku, je nutno zvíře chránit před horkem nebo chladem.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě náhodného pozření či sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. **NEŘIĎTE MOTOROVÉ VOZIDLO**, neboť může dojít k útlumu (sedaci) a změnám krevního tlaku.

Zabraňte kontaktu s pokožkou, očima a sliznicemi.

V případě zasažení pokožky ihned opláchněte velkým množstvím vody. Odstraňte kontaminovaný oděv, který je v přímém kontaktu s pokožkou.

V případě náhodného zasažení očí vypláchněte oči velkým množstvím pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Těhotné ženy by s přípravkem měly manipulovat s nejvyšší opatrností, aby zamezily samopodání injekce, které by mohlo mít za následek děložní kontrakce a pokles krevního tlaku plodu.

Pro lékaře:

Detomidin je agonista alpha-2 adrenergních receptorů, jehož toxicita může způsobovat klinické účinky zahrnující sedaci, útlum dýchání, bradykardii, hypotenzi, suchost v ústech a hyperglykémii. Byly hlášeny rovněž komorové arytmie. Respirační a hemodynamické příznaky by měly být léčeny symptomaticky.

### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívat během posledního trimestru gravidity.

Během březosti používejte pouze až po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné použití s jinými sedativy lze až po obeznámení se s upozorněními a bezpečnostními opatřeními dotčeného přípravku. Detomidin by neměl být podán v kombinaci se sympatomimetickými aminy jako adrenalin, dobutamin a efedrin.

Současné podání některých potencovaných sulfonamidů může vyvolat srdeční arytmii s fatálními důsledky. Nepoužívat v kombinaci se sulfonamidy.

Detomidin v kombinaci s dalšími sedativy a anestetiky by měl být podáván opatrně, protože může dojít k aditivním/synergickým účinkům.

Při inhalační anestézii halotanem, kde se anestézie navozuje kombinací detomidinu a ketaminu, může být nástup účinku halotanu zpožděn, proto je nezbytné zajistit, aby nedošlo k předávkování halotanu. Při použití detomidinu jako premedikace před celkovou anestézií může přípravek oddálit nástup anestézie.

### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

V případě náhodného předávkování může dojít k srdečním arytmiím, hypotenzi, opožděnému znovunabytí vědomí a k hluboké depresi CNS a respiračního systému. Jestliže účinky detomidinu ohrožují život, doporučuje se podání  $\alpha_2$ -adrenergických antagonistů.

### **Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky v jedné stříkačce.

## **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2016

## **15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 5 ml.

1 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

5 x 1 skleněná injekční lahvička s 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.