

UPUTA O LIJEKU:
DETONERVIN 10 mg/ml, otopina za injekciju, konj i govedo

IME LIJEKA

DETONERVIN 10 mg/ml, otopina za injekciju, konj i govedo
Detomidin hidroklorid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Detomidinklorid 10,0 mg
(ekvivalentno 8,36 mg detomidina)

Pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat (E 218), natrijev klorid, kloridna kiselina, natrijev hidroksid i voda za injekcije.

INDIKACIJE

Sedacija i blaga analgezija konja i goveda da se olakša klinički pregled i liječenje, te izvođenje manjih hirurških zahvata.

Detomidin se može primjeniti za:

- Kliničke preglede (pr. endoskopija, rektalna pretraga, ginekološki pregled, RTG i dr.).
 - Manje kirurške zahvate (šivenje rana, obrada zuba, zahvati na tetivama, uklanjanje tumora kože, zahvati na sisama i dr.);
 - Prije tretmana (upotreba nosno - želučane sonde kod konja, zahvati na kopitu/papcima).
- Za premedikaciju opšte anestezije, prije primjene injekcionih ili inhalacijskih anestetika.

Ukoliko su neki od gore navedenih zahvata bolni, lijek se smije upotrebljavati samo u kombinaciji s određenim analgetikom ili anestetikom.

Prije primjene pročitaj odjeljak Posebna upozorenja.

DJELOVANJE

Detomidin (INN) djelatna tvar lijeka Detonervin 10 mg/mL ima kemijsko ime 4-(2,3-dimetilbenzil)-imidazol-hidroklorid. U tretiranih životinja detomidin dovodi do sedacije i analgezije. Trajanje i intenzitet tih učinaka ovisni su o dozi. Detomidin djeluje tako da izrazito potiče alfa-2 adrenoceptore. Njegov analgetski učinak posljedica je kočenja prijenosa bolnih impulsa unutar CNS-a. Detomidin također iskazuje učinke posredstvom perifernih alfa-receptora stoga povisuje razinu glukoze u krvi, a primjenom većih doza može se javiti kostriješenje dlake, znojenje i mokrenje. Nakon početnog porasta srednjeg krvnog tlaka on se vrati na normalne ili nešto niže vrijednosti (hipotenzija), dok se frekvencija srca smanji (bradikardija). Na EKG-u vidljiv je produženi PQ-interval, a kod konja može se uočiti blagi atrio-ventrikulski blok (A V blok I.II.stupnja). Navedene promjene su prolazne. Što se tiče utjecaja na respiraciju u početku se frekvencija disanja smanji, a nakon nekoliko minuta poraste na normalne ili neznatno veće vrijednosti.

KONTRAINDIKACIJE

- Ne primjenjivati životinjama sa smetnjama u radu srca ili s bolestima dišnih organa.
- Ne primjenjivati životinjama s nedostatnom funkcijom jetara ili s oštećenim bubrezima.
- Ne primjenjivati životinjama s poremećajima općeg zdravlja (pr. dehidrirane jединke).
- Ne primjenjivati u kombinaciji s butorfanolom konjima koji pate od kolike.
- Ne primjenjivati u zadnjoj trećini gravidnosti.

Također vidjeti odjeljak Posebna upozorenja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nakon injekcije detomidina mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

- Bradikardija.

- Prolazna hipo- i/ili hipertenzija.
- Depresija disanja, rijetko kada hiperventilacija.
- Porast razine glukoze u krvi.
- Kao i s drugim sedativima, malo kada se jave neočekivane takozvane paradoksalne reakcije (pr. uzbuđenje).
- Ataksija.
- Kontrakcije uterusa.
- Kod konja: srčane aritmije, atrio-ventrikulski ili sino-atrijski blok.
- Kod goveda: inhibicija motiliteta buraga i nadam te paraliza jezika.

U okolnostima primjene detomidina u dozama većim od 40 µg/kg mogu se zamijetiti i ovi znakovi: znojenje, nakostriješena dlaka, tremor, kod pastuha i kastrata prolazni prolaps penisa, a kod goveda prolazni nadam buraga i pojačano slinjenje.

U vrlo rijetkim slučajevima konji mogu nakon primjene alfa-2 simpatomimetika iskazivati blage znakove kolike, jer spojevi iz te skupine prolazno koče pokretljivost crijeva.

Detomidin valja oprezno primijeniti konjima kod kojih postoje simptomi kolike ili začepa.

Diuretski učinak najčešće se zamijeti unutar 45 do 60 min nakon aplikacije.

Ako primijetite neželjene učinke ovog lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji i goveda.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijeniti intravenski (i.v.) ili intramuskularno (i.m.). Intravenski treba injicirati polagano.

Nastup djelovanja brži je nakon i.v. injekcije.

Detomidin doza (µg/kg tjelesne mase (t.m.))	Detonervin doza mL/100 kg t.m.)	Stupanj sedacije	Nastup djelovanja doza (min)		Trajanje učinka* (h)
			Konj	Govedo	
10-20	0,1-0.2	Blaga	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0.4	Umjerena	3-5	5-8	0,5-1

* Približne vrijednosti - različite od životinje do životinje.

Ako je potrebna produžena sedacija i analgezija, mogu se koristiti doze od 40-80 µg/kg t.m. (0,4-0,8 mL/100 kg t.m.). Trajanje učinka je do 3 sata.

Za kombinaciju s drugim lijekovima, kako bi se pojačao sedacijski učinak ili za premedikaciju opće anestezije, mogu se koristiti doze od 10-30 µg/kg.

Nakon primjene detomidina preporučuje se pričekati 15 minuta prije negoli se započne planirani postupak.

Tjelesnu masu životinje koju će se tretirati treba odrediti što je moguće točnije da se izbjegne predoziranje.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Pročitati uputu o lijeku prije primjene.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice goveda i konja: 2 dana

Mlijeko krava: 12 sati

Lijek se ne smije upotrebljavati na životinjama koje su u zadnjoj trećini graviditeta.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Bočicu držati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

Ne koristite poslije isteka roka valjanosti naznačenog na bočici i kutiji.

POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

- Na početku sedacije posebno se konji počnu zanositi i dok još mogu stajati ubrzo spuste glavu. Goveda, prije svega mlade jединke, pokušavaju leći.

Da se spriječi nastanak povreda mjesto za obavljanje sedacije treba pažljivo odabrati. Prilikom sediranja, poglavito konja, nužno je provesti uobičajene mjere opreza da se spriječi samoozljeđivanje. Kako bi se izbjegao nadam buraga i aspiracija hrane ili sline, goveda treba držati u prsno-trbušnom položaju, a prilikom zahvata i nakon njega nužno je govedima koja leže glavu i vrat postaviti u niži položaj.

- Životinje koje su u šoku ili pate od bolesti jetara odnosno bubrega smije se tretirati samo ako odgovorni veterinar pozitivno procijeni omjer koristi i rizika.

- Ovaj lijek se ne smije primijeniti životinjama koje imaju srčane bolesti (od ranije prisutna bradikardija i opasnost atrioventrikulskog bloka), poremećaje na dišnom sustavu ili jetrama, insuficijentni su im bubrezi, u stanju šoka su ili su pod utjecajem drugih stresnih okolnosti.

- Detomidin/butorfanol kombinacija ne smije se aplicirati konjima kod kojih postoje anamnestički podaci o bolestima jetara ili o nepravilnostima u radu srca.

- Preporučuje se životinjama uskratiti hranu najmanje 12 sati prije anestezije. Voda i hrana ne smiju se ponuditi tretiranim jedinkama sve dok se ne povuku učinci detomidina.

- Prilikom bolnih zahvata detomidin se smije koristiti samo u kombinaciji s određenim analgetikom ili lokalnim anestetikom.

- Dok čekaju na sedaciju životinje trebaju biti u tihom i mirnom prostoru.

- Ukoliko je sedacijski učinak prolongiran životinje je nužno zaštititi od vrućine ili hladnoće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama:

- U okolnostima slučajnog peroralnog unosa ili samoinjiciranja odmah potražite savjet/pomoć liječnika i pokažite mu uputu ili etiketu. NE UPRAVLJAJTE VOZILOM zbog moguće sedacije i promjene krvnog tlaka.

- Izbjegavajte dodir ovoga lijeka s kožom, očima ili sluznicama.

- Ako lijek dospije na kožu odmah ga isperite s velikom količinom vode.

- Uklonite kontaminiranu odjeću koja je u izravnom dodiru s kožom.

- U okolnostima slučajnog dodira ovoga lijeka s očima obilno ih isperite čistom vodom. Ako se jave simptomi potražite savjet/pomoć liječnika.

- Ako trudnice rukuju ovim lijekom to mora biti uz poseban oprez da se izbjegne samoinjiciranje, a zbog sustavne resorpcije mogu se javiti kontrakcije uterusa i pad krvnog tlaka kod fetusa.

Savjet za liječnike:

Detomidin je agonist α_2 -adrenoceptora, koji nakon resorpcije može potaknuti kliničke učinke kao što su sedacija ovisna o dozi, depresija disanja, bradikardija, hipotenzija, suhoća ustiju i hiperglikemija. Postoje i izvještaji o pojavi ventrikulske aritmije. Simptomi od strane dišnog sustava, srca i krvotoka liječe se simptomatski.

Graviditet, laktacija i nesenje:

Ne primjenjivati tijekom zadnje trećine graviditeta.

U ostalim mjesecima gravidnosti, primijeniti samo na temelju procjene omjera korist/rizik od odgovornog veterinarara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Usporedna primjena drugih sedativa s detomidinom može se obaviti tek nakon što se prouče sve napomene, mjere opreza i kontraindikacije za te druge lijekove.

Detomidin se ne smije primijeniti u kombinaciji sa simpatomimetskim aminima kao što su adrenalin, dobutamin i efedrin.

Usporedna primjena određenih potenciranih sulfonamida može uzrokovati aritmiju srca sa smrtnim ishodom. Ne primjenjivati u kombinaciji sa sulfonamidima.

Detomidin treba oprezno koristiti u kombinaciji s drugim sedativima i anestetikima, jer su mogući aditivno/sinerijski učinci. Ukoliko je anestezija inducirana kombinacijom detomidin i ketamin, prije održavanja anestezije halotanom treba biti oprezan da se, zbog mogućeg kašnjenja učinka halotana, izbjegne predoziranje. Kada se Detonervin primjenjuje za premidikaciju opće anestezije, detomidin može usporiti njezinu indukciju.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U okolnostima slučajnog predožiranja može se javiti aritmija srca, pad krvnog tlaka, sporije buđenje iz anestezije te duboka depresija CNS-a i disanja. Ukoliko učinci detomidina počnu ugrožavati život pacijenta treba poduzeti opće mjere za stabilizaciju krvotoka i disanja, a preporučuje se primjena antagonista alfa₂-adrenoceptora pr. atipamezola.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima u istoj brizgaljki.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.
Nakon tog roka odbacite svaki zaostali lijek.

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-2195/18 J.B; od 01. februara 2019. godine.

NAČIN IZDAVANJA

Lijek se izdaje samo na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Kartonska kutija s 1 bočicom x 5 ml.
Kartonska kutija s 5 bočica x 5 ml.
Kartonska kutija s 1 bočicom x 20 ml.
Kartonska kutija s 5 bočica x 20 ml.

ATCvet kod: QN05CM90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7,3421 TV Oudewater
The Netherlands.

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o.
Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo
Bosna i Hercegovina