

**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 navedenih zahvata bolni, lijek se smije upotrebljavati samo u kombinaciji s određenim analgetikom ili anestetikom.

Prije primjene pročitaj odjeljak Posebna upozorenja.

**DJELOVANJE**

**Farmakodinamička podaci**

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.

**Farmakokinetički podaci**

Detomidin se brzo apsorbira nakon primjene u mišić. Vršnu razinu u plazmi postigne unutar 15-30 min ( $T_{max}$ ). Biodostupnost poslije aplikacije u mišić je 66-85%.

Nakon brze raspodjele utkiva, detomidin se u cijelosti metabolizira najvećim dijelom u jetri.

Vrijeme polueliminacije ( $t_{1/2}$ ) je od 1-2 sata. Metaboliti detomidina najvećim dijelom izlučuju se mokraćom, a manje izmetom.

**KONTRAINDIKACIJE**

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

- Ne primjenjivati u zadnjoj trećini gravidnosti.
- Općenito, u ostalim mjesecima graviditeta također ne primjenjivati, osim ako DVM ne savjetuje drugačije.
- Ne davati u stanju šoka ili ako su životinje pod utjecajem drugih stresnih situacija.
- Ne davati vodu i hranu sve dok u potpunosti ne prestanu efekti detomidina.

Također vidi 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.

Učestalost neželjenih dejstava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjeno dejstvo)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Konji i goveda.

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

Primjeniti 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 započe 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:	2 dana
Mlijeko:	12 sati

### **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 jedinke, pokušavaju leći.

Da se spriječi nastanak povreda mjesto za obavljanje sedacije treba pažljivo odabrat. Prilikom sediranja, poglavito konja, nužno je provesti uobičajene mjere opreza da se spriječi samoozljedivanje. Kako bi se izbjegao nadam buraga i aspiracija hrane ili sline, goveda treba držati u prsn-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 lječnika 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 lječnika.

- 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 lječnike:

Detomidin je agonist  $\alpha_2$ -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 veterinara.

#### 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 simpatomimetiskim 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 anesteticima, jer su mogući aditivno/sinergijski 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.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U okolnostima slučajnog predoziranja 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 alfa<sub>2</sub>-adrenoceptora pr. atipamezola.

#### Inkompatibilnosti:

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

### **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 lijek kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Nakon tog roka odbacite svaki zaostali lijek.

#### **BROJ I DATUM RJEŠENJA**

UP-I-06-2-20/21- 5068/23 J.B; od 18. januara 2024. godine

#### **NAČIN IZDAVANJA**

Lijek ne podliježe izdavanju.

#### **NAČIN PRIMJENE**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

#### **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.

Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo

Bosna i Hercegovina