

[Wersja 9, 10/2021]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Presedine 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla koni i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Detomidyny chlorowodorek 10,0 mg
(co odpowiada 8,36 mg detomidyny)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metylu parahydroksybenzoesan (E218)	1,0 mg
Sodu chlorek	
Kwas solny rozcieńczony (do ustawienia pH)	
Sodu wodorotlenek (do ustawienia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Roztwór do wstrzykiwań; przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie i bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Sedacja i analgezja u koni i bydła podczas przeprowadzania szeregu badań klinicznych i zabiegów leczniczych oraz w sytuacjach gdy podanie weterynaryjnego produktu leczniczego ułatwi obchodzenie się ze zwierzętami. Do premedykacji przed podaniem anestetyków iniekcyjnych lub wziewnych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością serca, nieprawidłowościami kardiologicznymi, istniejącym wcześniej blokiem AV/SA, ciężkimi zaburzeniami układu oddechowego oraz ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby i nerek.

Nie stosować w połączeniu z butorfanolem u koni z objawami kolki bez dalszego monitorowania konia pod kątem oznak pogorszenia stanu klinicznego.

Nie stosować w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi oraz podawanymi dożylnie potencjalizowanymi sulfonamidami. Jednoczesne podanie z dożylnymi potencjalizowanymi sulfonamidami może powodować arytmie serca ze skutkiem śmiertelnym.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, lekarz weterynarii powinien dokonać oceny stosunku korzyści do ryzyka związanego ze zastosowaniem produktu u następujących kategorii zwierząt: u tych gdzie spodziewany jest lub już wystąpił wstrząs endotoksyczny lub pourazowy, u zwierząt odwodnionych lub ze schorzeniami układu oddechowego, u koni ze stwierdzoną wcześniej bradykardią, gorączką lub w stanie silnego stresu. Podczas przedłużającej się sedacji należy monitorować temperaturę ciała, i jeśli to konieczne, przedsięwziąć środki by utrzymać stałą temperaturę ciała.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zapewnić zwierzęciu odpoczynek w maksymalnie cichym miejscu. Przed rozpoczęciem zabiegu należy poczekać na osiągnięcie pełnej sedacji (z reguły ok. 10 -15 minut po podaniu i.v.). Na początku występowania efektu sedacji zwierzęta mogą poruszać się chwiejnym krokiem i opuszczać głowę. Bydło, a szczególnie młode zwierzęta, po podaniu dużych dawek detomidyny mogą przyjmować pozycję leżącą. Aby zminimalizować ryzyko obrażeń, wzdęcia lub aspiracji, należy zastosować takie środki, jak wybór odpowiedniego środowiska do leczenia oraz obniżenie głowy i szyi.

W przypadku koni zaleca się głodówkę przez 12 godzin przed planowanym znieczuleniem. Należy wstrzymać podawanie paszy i wody do czasu ustania działania uspokajającego weterynaryjnego produktu leczniczego.

W przypadku wykonywania bolesnych zabiegów detomidynę należy stosować łącznie z innymi lekami znieczulającymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Niektóre konie, pomimo pozornie głębokiej sedacji mogą silnie reagować na bodźce zewnętrzne. Z tego względu, dla zapewnienia bezpieczeństwa osób podających produkt należy zachować rutynowe środki ostrożności.

Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, który może powodować u ludzi uspokojenie, senność, obniżenie ciśnienia krwi i zmniejszenie częstości akcji serca.

W przypadku niezamierzonego połknięcia lub samowstrzyknięcia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę, ale NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDU, z uwagi na możliwość wystąpienia uspokojenia polekowego i zmian ciśnienia tętniczego krwi.

Należy unikać kontaktu ze skórą, oczami i śluzówką.

W przypadku kontaktu produktu z odsłoniętą skórą należy niezwłocznie umyć skórę dużą ilością wody.

Należy zdjąć zanieczyszczone produktem ubranie, które znajduje się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

W przypadku niezamierzonego przedostania się produktu do oka należy przemyć oko dużą ilością wody. W razie wystąpienia objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeżeli kobieta w ciąży podaje produkt leczniczy, powinna podjąć szczególne środki ostrożności zabezpieczające przed samowstrzyknięciem, z uwagi na możliwość wystąpienia skurczów macicy i zmniejszenia ciśnienia tętniczego u płodu po przypadkowym narażeniu ogólnoustrojowym.

Dla lekarza:

Detomidyny chlorowodorek jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Jego wchłonięcie może wywołać zależne od dawki objawy kliniczne, takie jak: uspokojenie polekowe, depresja ośrodka oddechowego, bradykardia, niedociśnienie, suchość w jamie ustnej i hiperglikemia. Zgłaszano również komorowe zaburzenia rytmu. Zaburzenia oddechowe i hemodynamiczne powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Bradykardia, Nadciśnienie (przemijające), Niedociśnienie (przemijające) Hiperglikemia Oddawanie moczu ¹ Wypadanie prącia (przemijające) ²
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wzdęcie żwacza ³ , Nadmierne ślinienie (przemijające) Ataksja, Drżenie mięśni Skurcz macicy Wydzielina z nosa ⁴ , Depresja oddechowa (niewielka) ⁵ Hipertermia, Hipotermia
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Arytmia ⁶ Zwiększona potliwość (przemijająca)
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie Blok serca ⁷ Hiperwentylacja (niewielka)

¹ Działanie moczopędne można zaobserwować 45 do 60 minut po zabiegu.

² Może wystąpić częściowe wypadanie prącia.

³ Substancje tej klasy hamują motorykę żwacza i jelit. Mogą powodować łagodne wzdęcia u bydła.

⁴ W wyniku ciągłego opuszczania głowy podczas sedacji można zaobserwować wydzielinę śluzową z nosa.

^{5,8} Powoduje zmiany częstości oddechów.

^{6,7} Powoduje zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-predsionkowe.

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Arytmia ¹ , Bradykardia, Blok serca ² , Nadciśnienie (przemijające), Niedociśnienie (przemijające) Hiperglikemia Ataksja, Drżenie mięśni Oddawanie moczu ³ Wypadanie prącia (przemijające) ⁴ , Skurcz macicy Zwiększona potliwość (przemijająca), Nastroszenie włosa Hipertermia, Hipotermia
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Nadmierne ślinienie (przemijające) Wydzielina z nosa ⁵ Obrzęk skóry
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Kolka ⁷ Pokrzywka Hiperwentylacja, depresja oddechowa
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Pobudzenie Reakcje nadwrażliwości

^{1,2} Powoduje zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, o czym świadczą częściowe bloki przedsionkowo-komorowe i zatokowo-przedsionkowe.

³ Działanie moczopędne można zaobserwować 45 do 60 minut po zabiegu.

⁴ U ogierów i wałachów może wystąpić częściowe wypadanie prącia.

^{5,6} W wyniku ciągłego opuszczania głowy podczas sedacji można zaobserwować wydzielinę śluzową z nosa oraz obrzęk głowy i twarzy.

⁷ Substancje tej klasy hamują motorykę jelit.

Łagodne zdarzenia niepożądane ustępowały samoistnie bez leczenia. Poważne reakcje należy leczyć objawowo.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w ostatnim trymestrze ciąży ponieważ detomidyna może powodować skurcze macicy i spadek ciśnienia krwi płodu.

Do stosowania na pozostałych etapach ciąży jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Laktacja:

Detomidyna jest wydalana w śladowych ilościach do mleka. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Bezpieczeństwa produktu nie badano u koni hodowlanych. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Detomidyna ma działanie addycyjne/synergistyczne z innymi lekami uspokajającymi, anestetycznymi, nasennymi i przeciwbólowymi dlatego może być potrzebne odpowiednie dostosowanie dawki.

Jeżeli weterynaryjny produkt leczniczy stosowany jest jako premedykacja przed znieczuleniem ogólnym, weterynaryjny produkt leczniczy może opóźniać początek indukcji.

Detomidyny nie należy stosować w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi, takimi jak adrenalina, dobutamina i efedryna, ponieważ leki te przeciwdziałają uspokajającemu działaniu detomidyny, z wyjątkiem incydentów medycznych związanych ze znieczuleniem.

Dożylnie podane potencjalizowanych sulfonamidów, patrz sekcja 3.3. „Przeciwwskazania”

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie lub domięśniowe.

Do podania domięśniowego lub w powolnej iniekcji dożylnej chlorowodoru detomidyny w dawce 10-80 µg/kg w zależności od wymaganego stopnia i czasu trwania sedacji i analgezji. Efekt jest szybszy po podaniu dożylnym. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masa ciała powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe.

Pojedyncze podanie (konie i bydło)

Dawka		Efekt	Czas trwania (h)	Inne skutki
ml/100 kg	µg/kg			
0,1–0,2	10–20	Sedacja	0,5–1	
0,2–0,4	20–40	Sedacja i analgezja	0,5–1	Lekkie oszołomienie
0,4–0,8	40–80	Głęboka sedacja i silna analgezja	0,5–2	Oszołomienie, pocenie się, nastroszenie włosa, drżenia mięśniowe

Działanie występuje po 2-5 minutach po podaniu dożylnym. Pełny efekt obserwuje się po 10-15 minutach po iniekcji dożylnej. Jeśli konieczne, detomidyny chlorowodorek może być podawany w całkowitej dawce do 80 µg/kg.

Poniższa instrukcja dawkowania przedstawia różne możliwości połączenia detomidyny chlorowodoru. Jednakże jednoczesne podawanie z innymi lekami powinno zawsze opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka dokonanej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii i musi odbywać się z uwzględnieniem ChWPL odpowiednich produktów.

Połączenia z detomidyną w celu zwiększenia efektu sedacji/analgezji u stojących koni

Detomidyny chlorowodorek w dawce 10–30 µg/kg dożylnie, w połączeniu z albo:

- butorfanolem (0,025 - 0,05 mg/kg dożylnie) lub
- lewometadonem (0,05–0,1 mg/kg dożylnie) lub

- acepromazyną (0,02 – 0,05 mg/kg dożylnie).

Połączenia z detomidyną w celu zwiększenia efektu sedacji lub analgezji u bydła

Detomidyny chlorowodorek 10-30 µg/kg dożylnie w połączeniu z

- butorfanolem 0,05 mg/kg dożylnie

Połączenia z detomidyną w celu premedykacji u koni

Następujące leki znieczulające można zastosować po premedykacji detomidyny chlorowodorkiem (10–20 µg/kg) w celu uzyskania pozycji leżącej na boku i znieczulenia ogólnego:

- ketamina 2,2 mg/kg dożylnie lub
- tiopental 3–6 mg/kg dożylnie lub
- gwajafenazyna dożylnie (do wystąpienia działania) a następnie
 - ketamina 2,2 mg/kg dożylnie

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy przed podaniem ketaminy i pozostawić odpowiednią ilość czasu na wystąpienie sedacji (5 minut). Ketamina i ten weterynaryjny produkt leczniczy nie mogą być podawane jednocześnie w tej samej strzykawce.

Połączenia z detomidyną i anestetykami wziewnymi u koni

Detomidyny chlorowodorek można stosować jako lek uspokajający w premedykacji (10–30 µg/kg) przed indukcją i utrzymaniem znieczulenia wziewnego. Znieczulenie wziewne podaje się do uzyskania efektu. Ilość potrzebnych anestetyków wziewnych można znacznie zmniejszyć dzięki premedykacji detomidyną.

Połączenia z detomidyną w celu podtrzymania znieczulenia iniecyjnego (znieczulenie całkowicie dożylnie TIVA) u koni

Detomidynę można stosować w połączeniu z ketaminą i gwajafenezyną w celu utrzymania znieczulenia całkowicie dożylnego (TIVA).

Najlepiej udokumentowany roztwór zawiera gwajafenezynę 50–100 mg/ml, detomidyny chlorowodorek 20 µg/ml i ketaminę 2 mg/ml. 1 g ketaminy i 10 mg detomidyny chlorowodorku dodaje się do 500 ml 5–10% gwajafenezyny; Znieczulenie podtrzymuje się przez wlew 1 ml/kg/h.

Połączenia z detomidyną w celu indukcji i podtrzymania znieczulenia ogólnego u bydła

Detomidyny chlorowodorek 20 µg/kg (0,2 ml/100 kg) z

- ketaminą 0,5–1 mg/kg dożylnie, domięśniowo lub
- tiopentalem 6-10 mg/kg dożylnie

Działanie połączenia detomidyna-ketamina trwa 20-30 minut, a działanie połączenia detomidyna-tiopental 10-20 minut.

Zaleca się przestrzeganie następującej procedury:

Należy użyć dwóch sterylnych igieł: jednej do napełnienia strzykawki z fiolki i drugiej do wstrzyknięcia zwierzęciu. Po pobraniu wymaganej ilości z fiolki można usunąć igłę ze strzykawki. Na strzykawkę można założyć osobną sterylną igłę.

Korek można bezpiecznie przekłuć maksymalnie 10 razy igłą o rozmiarze 18G i maksymalnie 30 razy igłą o rozmiarze 21G.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie przejawia się przedłużającym się powrotem do świadomości. Może wystąpić depresja oddechowa i krążeniowa. Jeśli powrót do świadomości się opóźnia zwierzętom należy zapewnić spokojne i ciepłe miejsce.

Wskazane może być podanie tlenu lub leczenie objawowe w przypadku depresji krążeniowej i oddechowej.

Efekty działania weterynaryjnego produktu leczniczego mogą być zniesione dzięki zastosowaniu antidotum zawierającego substancję czynną atipamezol, który jest antagonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Atipamezol jest podawany w dawce 2-10 krotnie większej niż dawka weterynaryjnego produktu leczniczego, obliczona w $\mu\text{g/kg}$. Na przykład, jeśli koń otrzymał ten weterynaryjny produkt leczniczy w dawce 20 $\mu\text{g/kg}$ (0,2 ml/100 kg), dawka atipamezolu powinna wynosić 40–200 $\mu\text{g/kg}$ (0,8–4 ml/100 kg).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Konie, bydło:

Tkanki jadalne: 2 dni

Mleko: 12 godzin

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QN05CM90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną tego weterynaryjnego produktu leczniczego jest detomidyna. Chemicznie jest to chlorowodorek 4 (2,3-dimetylobenzylo) imidazolu. Detomidyna jest alfa-2-agonistą wykazującym działanie polegające na hamowaniu uwalniania noradrenaliny w centralnym układzie nerwowym. U zwierząt, którym podano produkt dochodzi do obniżenia świadomości i podwyższenia progu bólowego. Czas trwania i stopień sedacji jest zależny od zastosowanej dawki.

Po podaniu detomidyny występuje zmniejszenie częstotliwości skurczów serca, krótkotrwały wzrost ciśnienia krwi, które następnie powraca do normalnych wartości. Mogą pojawić się niewielkie zmiany w przewodnictwie mięśnia sercowego, dowodem czego są częściowe bloki sercowe – przedsionkowo-komorowy (AV) i zatokowo-predsionkowy (SA). Ze strony układu oddechowego w okresie od kilku sekund do 1–2 minut po podaniu produktu obserwuje się zmniejszenie częstotliwości oddechów, która powraca do normy w trakcie 5 minut. Szczególnie przy zastosowaniu dużych dawek produktu często obserwuje się nadmierne pocenie, nastroszenie sierści, zwiększone wydzielanie śliny i niewielkie

drżenia mięśniowe. U ogierów i wałachów można zaobserwować częściowe wypadnięcie prącia. U bydła obserwuje się odwracalne wzdęcia i zwiększone wydzielanie śliny. Zarówno u koni, jak i u bydła dochodzi do podwyższenia poziomu cukru we krwi.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Detomidyna szybko wchłania się po iniekcji domięśniowej a t_{max} wynosi 15 do 30 minut. Detomidyna jest szybko dystrybuowana. V_d wynosi pomiędzy 0,75 l/kg a 1,89 l/kg. Detomidyna wiąże się z białkami w 75–85%. Detomidyna zostaje utleniona głównie w wątrobie; mała ilość ulega metylacji w nerkach. Metabolity są wydalone głównie z moczem. $T_{1/2}$ wynosi 1-2 godziny. Wydalanie detomidyny do mleka u bydła jest niskie. Po 23 godzinach od podania nie występują żadne wykrywalne ilości.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 5 ml produktu (w fiolce o pojemności 10 ml) lub z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 10 ml produktu (w fiolce o pojemności 10 ml) lub z jedną fiolką z przezroczystego szkła typu I, zawierającą 20 ml produktu (w fiolce o pojemności 20 ml) z szarym korkiem z powlekanej gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapsłem.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 3254/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

07/07/2023

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).