FASS

Domosedan® vet.

Orion Pharma Animal Health

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml
(klar, färglös)

Sedativum med analgetisk effekt

Djurslag:
Häst
Nötkreatur

Aktiv substans:
Detomidin

ATC-kod:
QN05CM90

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2018-06-18.

Innehåll

Aktiv substans:
Detomidinhydroklorid 10 mg/ml
Hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E 218) 1 mg/ml

Fullständig förteckning över hjälpämnen:
Metylparahydroxibensoat (E 218)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Domosedans aktiva beståndsdel är detomidin. Detomidin är en alfa$_2$-adrenoceptoragonist med sedativ och analgetisk effekt. Både duration och verkningsdjup är dosberoende.
Detomidin sänker hjärtfrekvensen och överledningsblock kan komma att uppstå. Kroppen svarar på den sänkta hjärtfrekvensen genom att höja blodtrycket, som återgår till normalnivå eller något under efter 15 minuter. Andningsfrekvensen sänks marginellt. Särskilt vid höga doser uppträder svettning hos hästar och ett fåtal individer utvecklar piloerektion. Delvis och övergående prolaps av penis uppträder hos hingstar och valacker. Hos nötkreatur påvisas reversibel lätt tympanism och ökad salivutsöndring. Blodsockernivåerna är förhöjda hos båda djurarterna.

Farmakokinetiska egenskaper

Hos häst och nöt absorberas detomidin snabbt efter intramuskulär administration med relativ biologisk tillgänglighet mellan 66-85% och med T_{max} från 15 till 30 minuter. Detomidin distribueras snabbt. Den skenbara distribueringsvolymen är mellan 0,73 l/kg och 1,89 l/kg.
Detomidin utsöndras som metaboliter i urin och faeces. T½ är 1-2 timmar.

Indikationer

Sedering och analgesi av häst och nöt till exempel för: undersökningar, behandlings- och medicineringssituationer, små kirurgiska ingrepp, vid rädsla för transport, preanestesi.

Kontraindikationer

Svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Samtidig intravenös behandling med läkemedel innehållande trimetoprim/ sulfonamid.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Försiktighet

En klinisk undersökning bör utföras på alla djur innan läkemedel används för sedering och/eller framkallning av anestesi. Hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, redan existerande bradykardi, AV- eller SA block, långt framskriden lungsjukdom, feber eller extrem stress bör endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skydda behandladehästar från extrema temperaturer.
När Domosedan administreras bör djuret tillåtas vila på en så tyst plats som möjligt. Innan någon åtgärd sätts in bör sederingen tillåtas nå sitt maximum. Detta tar ungefär 10 min. Vid effektens insättande kan djuret vackla och hästens huvud sjunker. Nötkreatur och unga djur kan lägga sig vid höga detomidindoser. Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets effekt har klingat av.

Dräktighet och laktation

Dräktighet:
Användning rekommenderas inte under dräktighetens sista trimester.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

Laktation:
Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Biverkningar

Alla alfa-2-adrenoceptoragonister, inklusive detomidin, kan orsaka minskad hjärtverksamhet, förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block), ändringar i andningsfrekvens, ataxi, och svettningar. En diuretisk effekt kan observeras 45 till 60 minuter efter behandlingen. Potential för enstaka fall av överkänslighet finns, inkluderade paradoxala reaktioner (excitation).
Partiell, övergående penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker. I ovanliga fall, kan hästar visa tecken på mild kolik efter administrering av alfa-2-adrenoceptoragonister eftersom substanser av denna typ kortvarigt hämmar tarmarnas motilitet. Kan orsaka lätt tympanism hos nötkreatur.
Mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) av urticaria har rapporteras.
Lindriga biverkningar har varit övergående utan behandling. Allvarliga reaktioner bör behandlas symptomatiskt.

Dosering

Sedationens och analgesins duration och verkningsdjup är dosberoende. Normaldos för häst och nöt: 10-80 mikrogram/kg kroppsvikt intramuskulärt eller långsamt intravenöst beroende på önskad effekt. Intravenös administrering ger oftast kraftigare effekt än intramuskulär administrering. Djur som har dåligt allmäntillstånd eller äldre djur bör ges lägre dosering (10-20 mikrogram/kg).
Sedering:

Dos mikrogram/kg	ml/100 kg	Effekt	Effektens duration i timmar	Övriga effekter
10-20	0,1-0,2	Sedativ	0,5-1	-
20-40	0,2-0,4	Sedativ Analgetisk	0,5-1	Lätt vacklande
40-80	0,4-0,8	Förlängd sedering, förstärkt analgesi	0,5-2	Vacklande, svettning, piloerektion, muskelfibrillation

Effekten inträder efter 2-5 minuter. Full effekt ses 10-15 min efter injektion av Domosedan vet. Dosen kan upprepas efter 15 minuter vid behov.
Sedering och analgesi hos häst i kombination med andra läkemedel:
För att potentiera den analgetiska effekten kan Domosedan kombineras med opioider och/eller lokalbedövning.
Anestesi hos häst:
Domosedan kan användas för premedicinering inför anestesi.

Karenstider

Slakt: 0 dygn, Mjölk: 0 dygn

Interaktioner

Detomidin potentierar effekten av andra lugnande medel och anestetika. Intravenösa potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa), bör inte användas hos sederade eller sövda djur eftersom potentiellt fatala hjärtarytmier kan uppstå. När lokalbedövning har använts i kombination med detomidin har inga kliniskt betydelsefulla interaktioner observerats.

Överdosering

Överdosering yttrar sig främst genom försenad återhämtning från sedering eller anestesi. I ett fåtal individuella fall kan nedsättning av blodcirkulation och andning förekomma.
Om djurets återhämtning försenas bör man se till att djuret får återhämta sig på en tyst och varm plats.
Understödjande syrgasbehandling kan vara indicerad vid fall med nedsatt blodcirkulation och andning.
Atropin höjer hjärtfrekvensen men kan orsaka arytmier.
Domosedans effekter kan elimineras med hjälp av en specifik antidot, atipamezol, en alfa-2-adrenoceptor-antagonist.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnighet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor. Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans. Rutinmässiga säkerhetåtgärder bör tillämpas för att skydda personer.

- Vid oavsiktligt intag genom munnen eller självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information. KÖR INTE BIL eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan uppstå.
- Undvik kontakt med hud, ögon och slemhinnor.
- Tvätta omedelbart exponerad hud i rikligt med vatten.
- Ta av förorenade kläder som är i direktkontakt med huden.
- Om produkten oavsiktligt kommer in i ögat, skölj i rikligt med rent vatten. Om symtomen kvarstår, uppsök läkare.
- Om gravida ska hantera produkten bör särskild försiktighet iakttas för att undvika självinjektion eftersom oavsiktlig systemisk exponering kan leda till livmodersammandragningar och sänkt blodtryck hos fostret.

Till läkaren:
Detomidin är en alfa-2-adrenoreceptoragonist som kan leda till symtom efter absorption i form av kliniska effekter som dosberoende sedering, andningsdepression, bradykardi, hypotoni, torr mun och hyperglykemi. Även ventrikelflimmer har rapporterats. Andnings- och hemodynamiska symtom bör behandlas symtomatiskt.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

Förvaring

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, lösning 10 mg/ml (klar, färglös)
5 milliliter injektionsflaska, receptbelagd
10 x 5 milliliter injektionsflaska, receptbelagd
20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd
10 x 20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd
5 x 20 milliliter injektionsflaska, receptbelagd, *tillhandahålls ej*