

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisedan vet, 10 mg/ml süstelahus hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Detomidiin 8,36 kg
(detomidiinvesinikkloriidina 10 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Metüülparahüdroksübensoaat (E218)	1 mg
Naatriumkloriid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, peaaegu värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Sedatsioon ja analgeesia hobustel erinevate uuringute ning raviprotseduuride läbiviimise kergendamiseks.

Premedikatsiooniks enne süstitavate või inhalatsioonianesteesiaks kasutatavate anesteetikumide manustamist.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on tõsine südamepuudulikkus, südame väärendid, teadaolev atrioventrikulaarne või sinoatriaalne blokaad, tõsine hingamisteede haigus või tõsiselt häiritud maksa- või neerufunktsioon.

Mitte kasutada koos butorfanooliga koolikute all kannataval hobusel ilma edasise kliinilise seisundi jälgimiseta.

Mitte kasutada koos sümpatomimeetiliste amiinide või veenisiseselt manustatavate potentseeritud sulfoonamiididega. Samaaegne kasutamine veenisiseselt manustatavate potentseeritud sulfoonamiididega võib põhjustada südame rütmihäireid ja viia looma hukkamiseni.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Endotoksilises või traumaatilises šokiseisundis olevatele või selle riskiga loomadele, veetustunud või hingamisteede haigustega loomadele, olemasoleva bradükardia või palavikuga või tugevas stressiseisundis olevatele loomadele tohib ravimit manustada ainult pärast vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangut. Pikaajalise sedatsiooni jooksul tuleb jälgida looma kehatemperatuuri ja rakendada vajaduse korral meetmeid looma kehatemperatuuri säilitamiseks.

Veterinaarravimi manustamise ajal peab loom olema võimalikult rahulikus keskkonnas. Enne protseduuride alustamist tuleb oodata rahusti maksimaalse toime saabumist (umbes 10...15 minutit pärast i.v. manustamist). Sedatsiooni alguses võib hobune hakata kergelt tuikuma ja hoida pead all.

Soovitav on hobuseid 12 tundi enne anesteasiat mitte süüta. Ravitud loomadele ei tohi vett ega toitu pakkuda enne, kui ravimi toime on möödunud. Valulike protseduuride korral tuleb veterinaarravimit kasutada ainult kombinatsioonis analgeetikumidega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mõned hobused, kes näivad olevat sügavas sedatsioonis, võivad siiski reageerida välistele ärritajatele. Inimeste vigastamise vältimiseks tuleb kasutada tavapäraseid ohutusmeetmeid.

Detomidiin on alfa-2-adrenoretseptorite agonist, mis võib inimestel põhjustada uimasust, unisust, madalat vererõhku ja aeglast südame löögisagedust.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel või süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti, kuid MITTE JUHTIDA ISE SÕIDUKIT, sest võib tekkida sedatsioon ja vererõhu muutused.

Vältida ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.

Veterinaarravimi sattumisel nahale pesta nahka viivitamatult suure hulga veega. Eemaldada saastunud riided, mis puutuvad vahetult nahaga kokku.

Silma sattumisel loputada silma rohke puhta veega. Sümptomita tekkimisel pöörduda arsti poole.

Kui ravimit käsitsevad rasedad, tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida juhuslikku endale süstimist. Juhuslikul süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ja loote vererõhu langus.

Arstile:

Detomidiinvesinikkloriid on alfa-2-adrenoretseptorite agonist; imendumisejärgselt tekkida võivate sümptomite hulka kuuluvad kliinilised toimed, nt annusest sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on veel ka ventrikulaarsest arütmiasest. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Südame arütmia ¹ , bradükardia, südameseiskus ² , hüpertensioon (mööduv), hüpotensioon (mööduv) Hüperglükeemia Ataksia, lihasvärinad Urineerimine ³ Peenise prolaps (mööduv) ⁴ , emaka kokkutõmbed Suurenenud higistamine, piloereksioon Hüpertermia, hüpotermia
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Suurenenud süljeeritus (mööduv), Ninasekreet ⁵ Naha turse ⁶
Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Koolikud ⁷ Urtikaaria Hüperventilatsioon, respiratoorne depressioon
Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Erutuvus Ülitundlikkusreaktsioonid

^{1,2} Põhjustab muutusi südamelihase juhtivuses, mida tõendavad osalised atrioventrikulaarsed ja sinoatriaalsed blokaadid.

³ Diureetilist toimet võib täheldada 45...60 minutit pärast ravi.

⁴ Täkkudel ja ruunadel võib tekkida peenise osaline prolaps.

^{5,6} Pea pideva vajumise tõttu sedatsiooni ajal võib täheldada limaeritust ninast ning pea ja näo turset.

⁷ Selle klassi ained pärsivad soolemotoorikat.

Kerged kõrvaltoimed on möödunud ilma ravita. Kõrvaltoimeid tuleb ravida sümptomaatilisel.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse viimase kolmandiku ajal, sest detomidiin võib põhjustada emaka kokkutõmbeid ja loote vererõhu langust.

Tiinuse teistes kolmandikes võib kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Laboratoorsed uuringud ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Laktatsioon

Detomidiin eritub jälgedena piima. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus

Veterinaarravimi ohutust aretushobustel ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Detomidiinil on aditiivne/sünergilistlik toime teiste rahustite, anesteetikumide, hüpnootiliste ja valuvaigistavate ainete ja seetõttu tuleb annuseid kohandada.

Kui veterinaarravimit kasutatakse üldanesteesia premedikatsiooniks, võib see anesteesia teket edasi lükata.

Detomidiini ei tohi manustada koos sümpatomimeetiliste amiinidega, nagu adrenaliin, dobutamiin ja efedriin, v.a anesteesia komplikatsioonide korral.

Veenisestest potentseeritud sulfoonamiidide kohta vt lõik 3.3 „Vastunäidustused“.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intravenoosne (i.v.) manustamine.

Ravimit tuleb manustada aeglaselt intravenoosselt süstides annuses 10...80 µg/kg, sõltuvalt vajaliku rahustava ja valuvaigistava mõju sügavusest ja kestusest. Üleannustamise vältimiseks tuleb võimalikult täpselt määrata ravitava looma kehamass.

Ühekordne manustamine (hobused)

Annus		Toime	Toime kestus (tundides)	Muud toimed
ml/100 kg	µg/kg			
0,1...0,2	10...20	Sedatsioon	0,5...1	
0,2...0,4	20...40	Sedatsioon ja analgeesia	0,5...1	Kerge tuikumine
0,4...0,8	40...80	Sügavam sedatsioon ja tugevam analgeesia	0,5...2	Tuikumine, higistamine, piloereksioon, lihasvärinad

Toime algab 2...5 minutit pärast veenisest manustamist. Täielik toime saabub 10...15 minutit pärast veenisest manustamist. Vajaduse korral võib detomidiinivesinikkloriidi manustada kokku kuni 80 µg/kg.

Järgnevad annustamisjuhised näitavad detomidiinivesinikkloriidi erinevaid kombineerimisvõimalusi. Samaaegne manustamine koos teiste veterinaarravimitega peab põhinema vastutava loomaarsti kasu- ja riski suhte hinnangul ja arvestama teiste asjakohaste ravimite omaduste kokkuvõtteid.

Detomidiini kombineerimine sedatsiooni või analgeesia süvendamiseks seisval hobusel

Detomidiinivesinikkloriid 10...30 µg/kg veenisiseselt kombinatsioonis ühega alljärgnevast:

- butorfanool 0,025...0,05 mg/kg i.v. või
- levometadoon 0,05...0,1 mg/kg i.v. või
- atsepromasiin 0,02...0,05 mg/kg i.v.

Detomidiini kombineerimine anesteesiaeelseks sedatsiooniks hobusel

Järgnevaid anesteetikume võib kasutada pärast detomidiinivesinikkloriidiga tehtud premedikatsiooni (10...20 µg/kg), et saavutada looma küliliasend ja üldanesteesia:

- ketamiin 2,2 mg/kg i.v. või
- tiopentaal 3...6 mg/kg i.v. või
- guaifenesiin i.v. (toime saabumiseni) ja selle järel ketamiin 2,2 mg/kg i.v.

Manustada veterinaarravim enne ketamiini ja oodata sedatsiooni saabumiseni (5 minutit). Ketamiini ja seda veterinaarravimit ei tohi seetõttu manustada kunagi korraga samas süstlas.

Detomidiini ja inhalatsioonianesteesia kombinatsioonid hobusel

Detomidiinivesinikkloriidi võib kasutada sedatiivseks premedikatsiooniks (10...30 µg/kg) enne inhalatsioonianesteesia alustamist ja säilitamist. Inhalatsioonianestetikumi antakse toime saabumiseni. Premedikatsioon detomidiiniga vähendab märkimisväärselt vajamineva inhalatsioonianestetikumi kogust.

Detomidiini kombineerimine süstitava veenisese üldanesteesia alahoidmiseks hobusel

Detomidiini võib kasutada kombinatsioonis ketamiini ja guaifenesiiniga veenisese üldanesteesia (TIVA) säilitamiseks.

Kõige paremini dokumenteeritud lahus sisaldab 50...100 mg/ml guaifenesiini, 20 µg/ml detomidiinvesinikkloriidi ja 2 mg/ml ketamiini. 1 g ketamiini ja 10 mg detomidiinvesinikkloriidi lisatakse 500 ml-le 5...10% guaifenesiinile. Anesteesia säilitamiseks kasutatakse infusioonikiirust 1 ml/kg/h.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise peamine tunnus on aeglane väljumine sedatsioonist või anesteesiast. Võib esineda tsirkulatoorset või respiratoorset depressiooni.

Kui ärkamine on pikenenud, tuleb võimaldada loomal taastuda vaikselt ja soojas kohas. Vereringe ja hingamise pärssumise korral võib olla näidustatud lisahapniku manustamine ja sümptomaatiline ravi.

Veterinaarravimi toimet saab tagasi pöörata antidoodi abil, mille toimeaine on alfa-2 retseptorite agonist atipamesool. Atipamesooli manustatakse 2...10 korda suuremas annuses, kui oli detomidiini annus arvutatuna µg/kg. Näiteks kui hobusele manustati seda veterinaarravimit annuses 20 µg/kg (0,2 ml/10 kg), siis peab atipamesooli annus olema 40...200 µg/kg (0,8...4 ml/100 kg).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 12 tundi.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QN05CM90

4.2. Farmakodünaamika

Selle veterinaarravimi toimeaine on detomidiin, keemilise nimetusega 4-(2,3-dimetüülbensüül)imidasoolvesinikkloriid. Detomidiin on alfa-2 adernoretseptori antagonist, mis pärsib noradrenaliini juhitud närviimpulsside ülekannet. Loomal on teadvuse tase langenud ja valulävi kõrgeks. Rahustava ja valuvaigistava toime kestus ja ulatus sõltuvad annuse suurusest.

Detomidiini manustamisel väheneb südame löögisagedus, vereõhk algul tõuseb ning seejärel on täheldatud vererõhu püsivat alanemist ja normaliseerumist. Südamelihase elektrijuhtivuses võib täheldada mööduvat muutust, otsustades osalise atrioventrikulaarse (AV) ja sinoatriaalse (SA) blokaadi esinemise järgi. Hingamistegevuses võivad esineda esialgne hingamissageduse aeglustumine esimeste sekundite kuni 1...2 minuti jooksul pärast ravimi manustamist, seejärel hingamissagedus normaliseerub umbes 5 minutiga. Suurte annuste puhul on sageli täheldatud higistamist, piloereksiooni teket, süljeeritust ja väheseid lihasvärinaid. Täkkudel ja ruunadel võib esineda osaline mööduv peenise prolaps. Suureneb vere suhkrusisaldus.

4.3. Farmakokineetika

Detomidiin imendub pärast lihasesisest manustamist kiiresti ja T_{max} võib olla 15...30 minutit. Detomidiin jaotub kudedes kiiresti, jaotusruumala jääb vahemikku 0,75...1,89 l/kg. Seondumine plasmavalkudega on 75...85%. Detomidiin oksüdeerub peamiselt maksas, väike kogus metüülitakse neerudes. Enamik metaboliite eritatakse uriiniga. $T_{1/2}$ on 1...2 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1. Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Viaal hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
Hoida kuivas kohas.

5.4. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1) Mitmeannuseline läbipaistev I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 10 ml lahust ja on suletud kas punase bromobutüülkummist punnkorgiga või halli klorobutüülkummist punnkorgiga ning kinnitatud pressitud alumiiniumkattega.

2) Mitmeannuseline läbipaistev tsüklilisest olefiinkopolümeerist viaal, mis sisaldab 15 ml lahust ja on suletud kas punase bromobutüülkummist punnkorgiga või halli klorobutüülkummist punnkorgiga ja kinnitatud pressitud alumiiniumkattega.

Pakendi suurused:
Pappkarp, mis sisaldab mitmeannuselist 10 ml klaasviaali.
Pappkarp, mis sisaldab mitmeannuselist 15 ml plastviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetcare Oy

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1789

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).