

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Equisedan vet, 10 mg/ml süstelahus hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Detomidiinvesinikkloriidi 10 mg (mis vastab 8,36 mg detomidiinile)

Abiained:

Metüülparahüdrosübensoaat (E218) 1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, peaaegu värvitu intravenoosne süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Hobuse rahustamine ja kerge valu vaigistamine erinevate uuringute ja raviprotseduuride läbiviimise kergendamiseks.

Ravimit kasutatakse:

- uuringud (nt endoskoopia, rektaal- ja günekoloogilised protseduurid, röntgenpiltide tegemine);
- väikesed kirurgilised protseduurid (nt haavatöötlus, hambaravi, kõõluste töötlemine, nahakasvajate eemaldamine, nisajuha laiendamine);
- raviprotseduurid ja ravimite manustamine (ninaneelusondi kasutamine, rautamine).

Süstitava või inhalatsioonanesteesia premedikatsiooniks.

Enne kasutamist vt lõik 4.5

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada südame- või hingamisteede haigusega loomadel.

Mitte kasutada maksa- või neerupuudulikkusega loomadel.

Mitte kasutada üldiste terviseprobleemidega loomadel (nt dehüdreeritud loomad).

Mitte kasutada tiinuse kolmel viimasel kuul.

Mitte kasutada koos butorfanooliga koolikute all kannataval hobusel.

Mitte kasutada koos butorfanooliga tiinetel märadel.

Vt ka lõik 4.7 ja 4.8.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Sedatsiooni alguses võib hobune hakata kergelt kõikumama ja seista pead kiiresti longu lastes, kuid jäädes ise seisma. Et vältida ravi ajal inimese ja hobuse vigastusi, tuleb väga hoolikalt valida oma asukohta. Enesevigastamise vältimiseks tuleb rakendada tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

Šokis, maksa või neeruhaigustega loomadele tohib ravimit manustada ainult pärast vastutava loomaarsti poolt läbi viidud kasu-riski suhte hindamist. Südamehaigustega (olemasolev bradükardia ja risk atrioventrikulaarse blokaadi tekkeks), respiratoorse-, maksa- või neerupuudulikkusega või muude erakorralise stressiseisundiga loomadele ravimit manustada ei tohi.

Soovitav on loomi 12 tundi enne anesteediat mitte süüta.

Vett ega toitu ei tohiks ravitud loomadele pakkuda enne kui ravimi toime on möödunud.

Valulike protseduuride korral tuleb detomidiini kasutada ainult kombinatsioonis analgeetikumide või lokaalanesteetikumidega.

Sedatsiooni algust oodates peab loom olema rahulikus keskkonnas.

Detomidiini/butorfanooli kombinatsiooni ei tohi kasutada maksahaiguste või südamerütmihäirete anamneesiga hobustel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Seda ravimit tuleb manustada ettevaatusega ning vältida juhuslikku enesele süstimist.

- 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.
- Vältige ravimi kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega.
- Kui ravim satub nahale, peske nahka viivitamatult suure hulga veega.
- Eemaldage saastunud riided, mis on otseses kontaktis nahaga.
- Silma sattumisel loputage silma rohke puhta veega. Kui tekivad vaevused, pöörduge arsti poole.
- Preparaati ei tohi käsitseda ega manustada rasedad naised, kuna süsteemsel manustamisel võivad tekkida emaka kontraktsioonid ning loote vererõhu alanemine.

Arstile:

Detomidiin on alfa-adrenoretseptorite agonist; pärast imendumist tekkida võivate sümptomite hulka kuuluvad kliinilised toimed, nt annusest sõltuv sedatsioon, respiratoorne depressioon, teadvuse kaotus, bradükardia, hüpotensioon, suukuivus ja hüperglükeemia. Teatatud on veel ka ventrikulaarsest arütmias. Respiratoorseid ja hemodünaamilisi sümptomeid ravitakse sümptomaatiliselt.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Detomidiini süstimise järgselt võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed:

- bradükardia;
- mööduv hüpo- või hüpertensioon;
- hingamise depressioon, harva hüperventilatsioon;
- vere suhkrusisalduse tõus;
- sarnaselt teiste sedatiivsete ainetega võivad harvadel juhtudel tekkida paradoksaalsed reaktsioonid (erutus);
- ataksia;
- südamearütmia, atrioventrikulaarne ja sino-atriaalne blokaad;
- emaka kontraktsioonid.

Annuses üle 40 mikrogrammi/kg kehamassi kohta on täheldatud veel järgmisi sümptomeid: higistamine, piloereksioon ja lihastreemor, täkkudel ja ruunadel ajutine peenise prolaps.

Väga harvadel juhtudel võivad hobustel pärast alfa-2-adrenomimeetikumide manustamist ilmned kerged koolikunähud, sest selle grupi toimeained pärsivad ajutiselt soolemotoorikat. Ravimit tuleb koolikute või sooleseiskuse nähtudega hobustele määrata ettevaatusega.

Tavaliselt 45...60 minutit pärast ravimi manustamist on täheldatud diureetilist toimet.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada märadel tiinuse kolmel viimasel kuul. Ülejäänud tiinusekuudel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule. Kasutamine laktatsiooni perioodil peab samuti põhinema vastavale vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada tiinetel märadel koos butorfanooliga.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teiste sedatiivsete ravimite kaasuvat manustamist tuleks kaaluda ainult pärast nende ravimite hoiatuste ja ettevaatusabinõude läbivaatamist.

Detomidiini ei tohi manustada koos adrenomimeetiliste amiinidega, nt adrenaliini, dobutamiini ja efedriiniga, v.a juhul kus on vajalik anesteetiline esmaabi.

Intravenoosselt manustatavad potentseeritud sulfoonamiidid võivad tekitada potentsiaalselt fataalseid südame rütmihäired. Mitte kasutada koos sulfoonamiididega.

Detomidiini tuleb teiste sedatiivsetet ainete ja anesteetikumidega kasutada ettevaatusega, sest on võimalik aditiivse/sünergistliku toime teke. Kui anesteesia on tekitatud detomidiini ja ketamiini kombineerimisel, enne selle säilitamist halotaaniga, võib halotaani toime algus edasi lükkuda ning peab olema ettevaatlik, et vältida üleannustamist. Kui detomidiini kasutatakse üldanesteesia premedikatsiooniks, võib see anesteesia induktsiooni edasi lükata.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Manustamisviis

Ainult intravenoosseks (i.v.) manustamiseks. Ravimit tuleb süstida aeglaselt. Toime algus on intravenoosse süstimise järgselt kiirem.

Kasutamine ainuravimina sedatsiooniks: annuste tabel

Annus mikrogrammi/kg	Annus ml/100 kg	Sedatsiooni sügavus	Toime algus minutites (min)	Toime kestus (tundides)
10...20	0,1...0,2	Kerge	3...5	0,5...1
20...40	0,2...0,4	Mõõdukas	3...5	0,5...1

Pikemaajalise sedatsiooni või analgeesia vajadusel võib kasutada annuseid 40...80 mikrogrammi/kg. Toime kestab kuni 3 tundi. Pärast detomidiini manustamist on soovitatav oodata 15 minutit enne kui alustada plaanitava protseduuriga.

Kombineerimisel teiste sedatsiooni tugevdavate või premedikatsiooniks kasutatavate ravimitega enne üldanesteesiat võib kasutada annuseid 10...30 mikrogrammi/kg. Enne kasutamist koos teiste ravimitega, nt butorfanooli või ketamiiniga, kontrollige kõigepealt nende ravimite korrektse annustamise nõudeid. Oodake 5 minutit pärast detomidiini manustamist, et hobune saavutaks sügava sedatsiooni, enne kui jätkate muude ravidega.

Üleannustamise vältimiseks tuleb võimalikult täpselt määrata ravitava looma kehamass.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada südame rütmihäiret, hüpotensiooni, ärkamise pikenedust ning kesknärvisüsteemi ja hingamissüsteemi tugevat pärssumist. Kui ärkamine on pikenenud, peab võimaldama loomal ärgata vaikselt ja soojas ruumis. Vereringe ja hingamise pärssumise korral võib olla näidustatud hapnikravi. Üleannustamise või eluohtlike toimete korral on soovitatav manustada alfa-2 retseptorite agonisti (nt atipamesooli 5...10 korda suuremas annuses, kui oli detomidiini annus mcg/kg alusel).

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 12 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: sedatiivsed ja analgeetilised ained

ATCvet kood: QN05CM90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravimi toimeaine on 4-(2,3-dimetüülbensüül)-imidasool-vesinikkloriid (INN: *Detomidinum*).

Detomidiin tekitab ravitud loomal sedatsiooni ja leevendab valu, mille kestus ja toime intensiivsus on annusest sõltuvad. Detomidiin toimib alfa-2 adrenoretseptorite agonistina, ning täheldatav analgeetiline toime tekib tänu valuimpulsi ülekande pärssimisele KNS-s.

Detomidiin toimib perifeersetesse alfa-adrenoretseptoritesse, mistõttu tekib veresuhkruisalduse tõus, ja suuremate annuste kasutamisel piloereksioon, higistamine ja diurees. Täheldatud on ka algset

keskmise vererõhu tõusu, mis seejärel normaliseerub või langeb kergelt alla normaalse, ka pulsisagedus aeglustub. EKG-s on näha PR-intervalli laienemist ja kerget atrio-ventrikulaarset blokaadi. Need muutused on ajutised. Respiratoorne vastus seisneb esialgses hingamise aeglustumises, mis mõne minuti pärast normaliseerub või isegi pisut kiireneb.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Detomidiin imendub lihasesisese manustamise järgselt kiiresti, T_{max} on 15...30 minutit. Bioaadavus on lihasesisese manustamise järgselt 66...85%. Pärast kiiret detomidiini jaotumist kudedesse, poolväärtusajaga 0,15 tundi intravenoosse süstimise järgselt, metaboliseerub detomidiin peaaegu täielikult, enamasti maksas - $t_{1/2}$ on 1...2 tundi. Jaotusruumala on vahemikus 0,75...1,89 l/kg, ning seondumine plasmavalkudega 75...85%. Eliminatsiooni poolväärtusaeg hobusel on 1,19 tundi, uriinis on määratav alla 1% algravimist. Metaboliidid erituvad peamiselt uriini ja roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Metüülparahüdroksübensoaat (E218)
Naatriumkloriid
Naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetcare Oy
PO Box 99
24101 Salo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1789

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.09.2013
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.