

Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

30.08.2023 № 190-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ
ВІРБАК, ФРАНЦІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Шотапен® ЛА
власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)
виробник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 55 від 10.04.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Шотапен® ЛА, Суспензія для ін'єкцій, власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ), виробник
ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-04162-01-13

В.о. директора Інституту,
к.в.н.

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО

Державна служба України з питань
безпечності харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

30.08.2023 № 190-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ
ВІРБАК, ФРАНЦІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
Шотапен® ЛА
власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)
виробник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ)
згідно з контрактом № 55 від 10.04.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату Шотапен® ЛА, Суспензія для ін'єкцій, власник ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ), виробник
ВІРБАК, (ФРАНЦІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-04162-01-13

В.о. директора Інституту,
к.в.н.

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО

07.09.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Шотапен® ЛА

2. Склад

100 мл препарату містить діючі речовини (г):

бензилпеніцилін (у формі бензатину) - 7,4;

бензилпеніцилін (у формі прокаїну моногідрату) - 5,7;

дигідрострептоміцин (у формі сульфату) - 16,4.

Допоміжні речовини: прокаїну гідрохлорид, натрію метилпарагідроксibenзоат, натрію пропілпарагідроксibenзоат, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Суспензія для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01RA01 – Пеніциліни, комбінації з іншими протимікробними препаратами.

Комбінований препарат, до складу якого входять бензилпеніцилін (у формі бензатину), бензилпеніцилін (у формі прокаїну та моногідрату) та дигідрострептоміцин.

Пеніциліни високоактивні по відношенню до грампозитивних мікроорганізмів (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium diphtheriae* та інших). Механізм дії його полягає у порушенні синтезу мукопептиду клітинної оболонки пептидоглікану, що приводить до інгібування синтезу клітинної стінки мікроорганізму, гальмування росту і розмноження бактерій.

Дигідрострептоміцин - аміноглікозидний антибіотик, який діє бактерицидно на грамнегативні мікроорганізми (*Pasteurella*, *histophilus*, *actinobacillus*) та *Spirochaetes* та грампозитивні мікроорганізми: (*Staphylococci*, *Streptococci*, *Corynebacteria*, *anaerobic bacilli*, *erysipelothrix*). Антибактеріальна активність дигідрострептоміцину обумовлена втручанням у функціонування рибосомальної 30S субодиниці протягом синтезу білків, що спричинює утворення змінених та нефункціональних білків.

Після внутрішньом'язового застосування пеніциліни та дигідрострептоміцин широко розподіляються по всіх тканинах організму. Високу концентрацію визначають в нирках, печінці, м'язах та легенях. При парентеральному застосуванні пеніцилін резорбується повільно, тому його максимальні концентрації в сироватці крові спостерігається через 3-4 години. Дигідрострептоміцин добре абсорбується з місця ін'єкції. Він добре проникає в молоко. Поширюючись з кров'ю, накопичується у зовнішньоклітинному просторі. Максимальна концентрація дигідрострептоміцину спостерігають через 1-2 години. Перехід через біологічні мембрани збільшується при запаленні. Невелика кількість пеніцилінів метаболізується. Із організму пеніцилін та дигідрострептоміцин виводиться, головним чином, із сечею.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині, собаки та коти.

5.2 Показання до застосування

Лікування великої рогатої худоби, свиней, собак та котів, хворих на пневмонії та плевропневмонії, післяродові інфекції, абсцеси, інфіковані рани, а також при захворюваннях травного каналу, органів дихання та сечостатевої системи, шкіри та м'яких тканин, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до бензилпеніциліну та дигідрострептоміцину.

5.3 Протипоказання

07.09.2023

Підвищена чутливість до пеніцилінів, дигідрострептоміцину та до інших складових препарату. Не застосовувати кроляч, мурчакам, хом'якам та іншим дрібним травоядним тваринам, а також тваринам з порушеною функцією нирок. Не застосовувати одночасно з іншими антибіотиками, які є антагоністами (гентаміцин чи канаміцин).

5.4 Побічна дія

Можливий тимчасовий набряк у місці введення препарату, який зникає протягом кількох діб. Можливі випадки короткочасної висипання на шкірі, підвищення температури, блювоти, тремтіння, неспокою та порушення координації, анафілактичний шок. Ототоксична, нейротоксична та нефротоксична дії.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед застосуванням флакон струшують. Перед застосуванням рекомендують визначити чутливість мікроорганізмів до пеніцилінів, дигідрострептоміцину та прокаїну.

Для тварин з нирковою недостатністю або дегідратацією необхідно ретельно оцінити дозу препарату.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застосування препарату тваринам під час вагітності допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини. Препарат може застосовуватись під час лактації тварин.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Не застосовувати одночасно з іншими антибіотиками, що мають антагонізм (гентаміцин чи канаміцин).

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл препарату на 10 кг маси тіла одноразово.

У важких випадках рекомендоване повторне введення препарату через 3 доби.

Велика рогата худоба та свині: внутрішньом'язово у дозі 13,1 мг бензилпеніциліну та 16,4 мг дигідрострептоміцину на 1 кг маси тіла, що відповідає 10 мл препарату на 100 кг маси тіла. Препарат вводять одноразово, за необхідності повторюють з інтервалом 72 годин.

Собаки та котки: внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 5,3- 10,6 мг бензилпеніциліну та 6,7- 13,1 мг дигідрострептоміцину на 1 кг маси тіла, що відповідає 1-2 мл препарату на 25 кг маси тіла. Препарат вводять одноразово, за необхідності повторюють з інтервалом 72 годин.

Перед використанням флакон із препаратом ретельно струсити.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Результатом призначення великих та частих доз може бути нефротоксична та нейротоксична дії.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 39 діб (свині) та 64 діб (велика рогата худоба) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 5 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Необхідно дотримуватись правил роботи із ветеринарними препаратами.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не відомі.

6.2 Термін придатності

18 місяців.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб за умов зберігання в сухому темному місці за температури від 2 до 25 °С.

07.09.2023

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 2 до 8 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони зі скла, закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 50, 100 та 250 мл.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

VIRBAC	VIRBAC
1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.	1ère avenue - 2065 M - L.I.D.
06516 CARROS	06516 CARROS
Франція	France

8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)

VIRBAC	VIRBAC
1-ша авеню – 2065 м – Л.І.Д.	1ère avenue - 2065 M - L.I.D.
06516 CARROS	06516 CARROS
Франція	France

9. Додаткова інформація

07.09.2023

СКЛАД: 100 мл (мл) препарату містить діючі речовини:
бензилпеніцилін (у формі бензатину) - 7,4 г (г);
бензилпеніцилін (у формі прокаїну монодрату) - 5,7 г (г);
дигдрострептоміцин (у формі сульфату) - 16,4 г (г).
Допоміжні речовини: прокаїн гідрохлорид, натрій метилпарагідроксибензоат, натрій пропілпарагідроксibenzoat, натрій цитрат, вода для ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл (мл) препарату на 10 кг (кг) маси тіла одноразово. У важких випадках рекомендоване повторне введення препарату через 3 доби.

Перед застосуванням див. листівку-вкладку.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Підвищена чутливість до пеніцилінів, дигдрострептоміцину та до інших складових препарату. Не застосовувати кролям, мурчакам, хом'якам та іншим дрібним трав'ядним тваринам, а також тваринам з порушеною функцією нирок. Не застосовувати одночасно з іншими антибіотиками, що мають антагонізм (гентаміцин чи канамицин).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Детальнішу інформацію читайте у листівці-вкладці.
Для застосування у ветеринарній медицині!

Virbac

Шотапен®
//ЛА

Суспензія для ін'єкцій

100 мл(мл)

83703604

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе темне недоступне для дітей місце за температури від 2°C до 8°C. Термін придатності - 18 місяців. Після першого відбору з флакону препарат необхідно використати протягом 28 днів за умов зберігання в сухому, темному місці за температури від 2°C до 25°C.

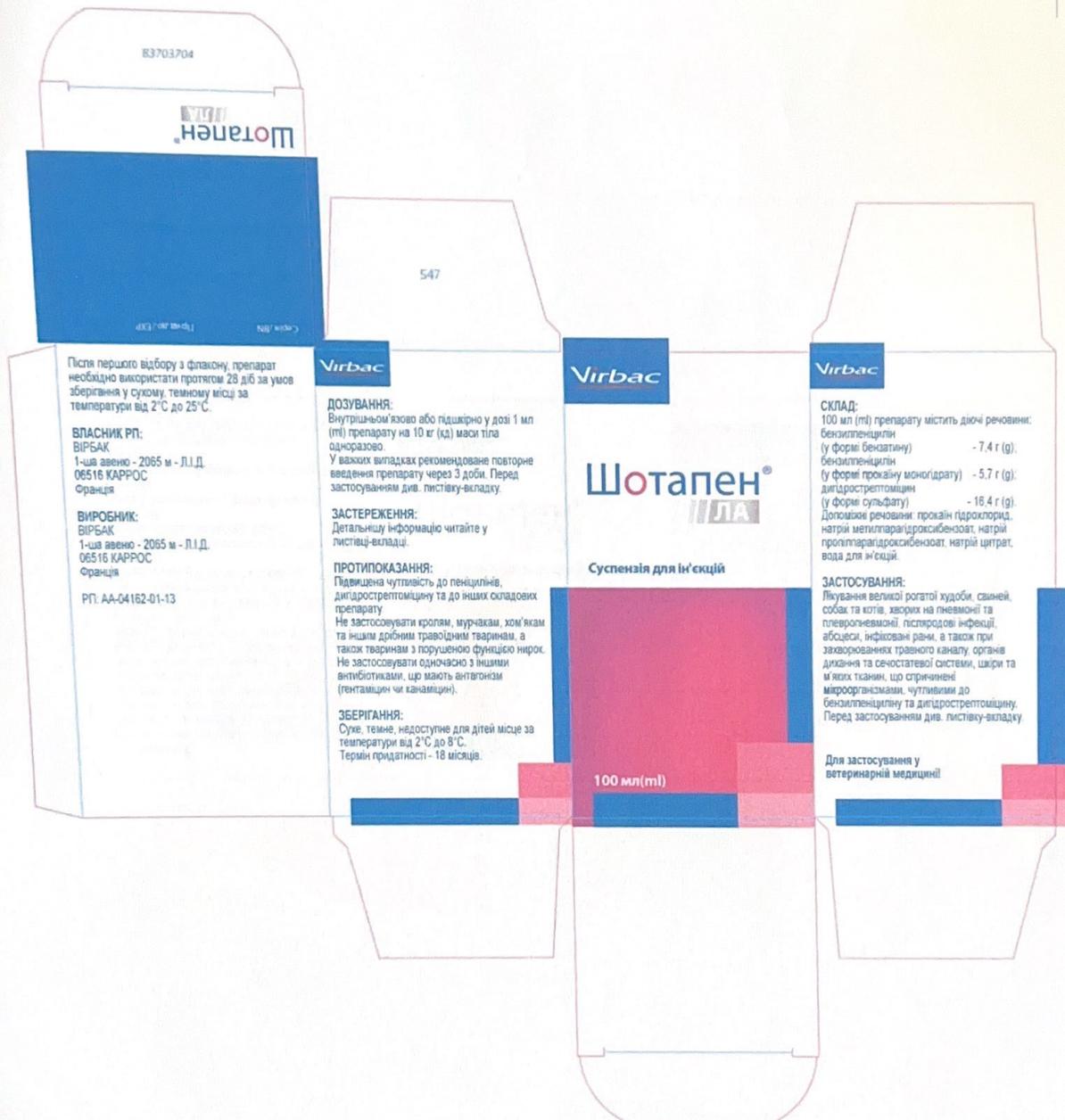
ВЛАСНИК РП:
VIRBAC
1-ша авеню - 2065 м-Л.І.Д.
06516 КАРРОС
Франція

ВИРОБНИК:
VIRBAC
1-ша авеню - 2065 м-Л.І.Д.
06516 КАРРОС
Франція
РП АА-04162-01-13

Серія / BN
Примітка / EXP

07.09.2023

83703704-ETUI-SHOTAPEN-100ML-UKV.pdf 1 04/04/2023 15:49:33



Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення AA-04162-01-13

07.09.2023

СКЛАД: 100 мл (мл) препарату містять діючі речовини:
бензилпеніцилін (у формі бензатину)
- 7.4 г (г).
бензилпеніцилін (у формі прокату монодрату)
- 5.7 г (г).
дигідрострептоміцин (у формі сульфату)
- 16.4 г (г).
метилпарагідроксибензоат, натрій
пропілпарагідрокси-бензоат, натрій цитрат, вода для
ін'єкцій.

ДОЗУВАННЯ: Внутрішньом'язово або підшкірно у дозі
1 мл (мл) препарату на 10 кг (kg) маси тіла одноразово.
У важких випадках рекомендоване повторне введення
препарату через 3 доби.

Перед застосуванням див. листівку-вкладку.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Підвищена чутливість до
пеніцилінів, дигідрострептоміцину та до інших
складових препарату. Не застосовувати кролякам,
мурчакам, хом'якам та іншим дрібним травоядним
тваринам, а також тваринам з порушеною функцією
нирок. Не застосовувати одночасно з іншими
антибіотиками, що мають антагонізм (гентаміцин
чи канаміцин).

Virbac

Шотапен®
// ДІА
Суспензія для ін'єкцій

250 мл (мл)

83704004

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Детальнішу
інформацію читайте у листівці-вкладці.
Для застосування у ветеринарній
медицині!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе темне, недоступне
для дітей місце за температури від 2 °С
до 8 °С. Термін придатності — 18 місяців.
Після першого відбору з флакону,
препарат необхідно використати
протягом 28 днів за умов зберігання * в
сухому, темному місці за температури
від 2 °С до 25 °С.

ВЛАСНИК РП: ВІРБАК
1-ша авеню - 2065 м - Л 1 Д
06516 КАРРОС
Франція
ВИРОБНИК: ВІРБАК
1-ша авеню - 2065 м - Л 1 Д
06516 КАРРОС
Франція
РП: AA-04162-01-13

Пряд. доз./ EXP

Серія / BN

Державна служба України з питань
безпеки харчових продуктів
та захисту споживачів



The State Service of Ukraine on Food Safety and
Consumer Protection

ДЕРЖАВНИЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ
КОНТРОЛЬНИЙ ІНСТИТУТ ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL
INSTITUTE OF VETERINARY MEDICAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО ВЕТЕРИНАРНИХ
ПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК

NATIONAL AGENCY OF VETERINARY MEDICINAL
PRODUCTS AND FEED ADDITIVES

вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019
тел.: (032) 252 82 84; факс: (032) 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
ЄДРПОУ 00485670

Donetska str., 11, Lviv, 79019, Ukraine
tel.: +38 032 252 82 84; fax: +380 32 252 11 93
e-mail: agency@scivp.lviv.ua www.scivp.lviv.ua
EDRPOU 00485670

30.08.2023 № 193-К/06

ДЕРЖПРОДСПОЖИВСЛУЖБА УКРАЇНИ

Оріон Корпорейшн, ФІНЛЯНДІЯ

ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК

за результатами наукової експертизи реєстраційного досьє та аналітичних випробувань препарату
ДОМОСЕДАН®
власник Оріон Корпорейшн, (ФІНЛЯНДІЯ)
виробник Оріон Корпорейшн, (ФІНЛЯНДІЯ)
згідно з контрактом № 92 від 25.05.2023 р.

За результатами проведеної наукової експертизи реєстраційного досьє та випробувань
препарату ДОМОСЕДАН®, Розчин для ін'єкцій, власник Оріон Корпорейшн, (ФІНЛЯНДІЯ),
виробник Оріон Корпорейшн, (ФІНЛЯНДІЯ) рекомендовано його перереєстрацію в Україні.

Реєстраційне посвідчення: АА-04826-01-13

В.о. директора Інституту,
к.в.н.

Голова Агентства, д.б.н.

Андрій ОСТАП'ЮК

Юрій КОСЕНКО

Кітура Руслана Володимирівна



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 30.08.2023 № 193-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 07.09.2023 № 673 зареєстровано:

продукт ДОМОСЕДАН®

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Оріон Корпорейшн

Оріонінтіе 1 ФІ-02200 Еспоу ФІНЛЯНДІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-04826-01-13 від 07.09.2023

Виробник:

Оріон Корпорейшн

Оріонінтіе 1 ФІ-02200 Еспоу ФІНЛЯНДІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 06.09.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.

Головний державний ветеринарний інспектор України
Chief State Veterinary Inspector of Ukraine



Ольга ШЕВЧЕНКО



РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 30.08.2023 № 193-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 07.09.2023 № 673 зареєстровано:

продукт ДОМОСЕДАН®

форма Розчин для ін'єкції

Власник реєстраційного посвідчення:

Оріон Корпорейшн

Оріонінтіе 1 ФІ-02200 Еспоу ФІНЛЯНДІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-04826-01-13 від 07.09.2023

Виробник:

Оріон Корпорейшн

Оріонінтіе 1 ФІ-02200 Еспоу ФІНЛЯНДІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 06.09.2028

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



07.09.2023

Коротка характеристика препарату

1. Назва

ДОМОСЕДАН®

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

детомідину гідрохлорид - 10,0 мг.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат (Е 218), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN05CM - Інші седативні та гіпноітичні засоби. QN05CM90 - Детомідин.

Детомідин — центральний агоніст альфа-2-адренорецепторів, інгібує передачу нервового імпульсу, завдяки блокуванню передачі медіатора норадреналіну, внаслідок чого рівень свідомості знижується, а больовий поріг підвищується. Тривалість та глибина седації та аналгезії залежить від дози.

Детомідин зменшує кількість серцевих скорочень на хвилину, іноді може спричинити синоатріальну чи атріовентрикулярну блокаду. Організм компенсує брадикардію за рахунок підвищення кров'яного тиску, який повертається до норми (інколи дещо нижче норми) через 15 хвилин.

Після ін'єкції детомідин гідрохлориду знижується частота дихання. У коней може підвищуватись потовиділення, особливо при застосуванні високих доз, у самців може спостерігатись тимчасове часткове випадіння статевого члена, у деяких тварин спостерігається пілоерекція (скорочення м'язів, що піднімають волосся). У великої рогатої худоби може виникати тимчасова легка тимпанія та підвищення саливації. В усіх цільових видів тварин підвищується рівень глюкози в крові.

Детомідин гідрохлорид швидко абсорбується з місця внутрішньом'язової ін'єкції, максимальна концентрація у крові виявляється через від 15 до 30 хвилин після введення. Рівень зв'язування з білками плазми становить 75-85 %. Окиснення детомідин гідрохлориду відбувається в печінці, невелика його частина метилоється у нирках. Більшість метаболітів виводяться з сечею. Період напіввиведення детомідин гідрохлориду складає 1-2 години.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Коні, велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Домоседан® застосовують для седації та аналгезії коней та великої рогатої худоби при обстеженнях, транспортуванні, діагностичних, профілактичних або лікувальних маніпуляціях, а саме:

- ендоскопія, рентгенологічні дослідження, гінекологічні або ректальні обстеження тощо;
- лікування зубів, підковування та догляд за копитами, встановлення назо-гастрального зонду тощо;
- дрібні хірургічні втручання (обробка ран, бужування сосків вимені, видалення наростів на шкірі тощо).

Домоседан можна застосовувати для премедикації перед загальною анестезією.

Домоседан® у комбінації з кетаміном застосовують для забезпечення загальної анестезії при кастрації.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складників препарату.

Не застосовувати препарат важко хворим тваринам із серцевою недостатністю, респіраторними захворюваннями, порушеннями функцій печінки та нирок.

07.09.2023

Не застосовувати комбіновану анестезію (Домоседан[®] та буторфанолу) для коней із вадами печінки або серця.

Не застосовувати препарат коровам на останньому триместрі тільності, кобилам на останньому місяці жеребності.

Не застосовувати одночасно з симпатоміметиками та не вводити внутрішньо потенційовані сульфаніламідні.

Не змішувати в одному шприці Домоседан[®] з іншими препаратами (кетамін та ін.).

Не застосовувати у комбінації з буторфанолом жеребним кобилам і коням, що страждають від кольок.

У комбінації з кетаміном чи буторфанолом не застосовувати тваринам, м'ясо або молоко яких може використовуватись у споживчих цілях.

5.4 Побічна дія

Побічні реакції трапляються рідко (<1/1000).

Можливе зниження частоти серцевих скорочень, виникнення змін у провідності серцевого м'яза (синаотріальні та атріовентрикулярні блокади), змін частоти дихання, надмірне потовиділення, порушення координації рухів/атаксія, збудження, легка тимпанія, здуття у жуйних. Через 45-60 хвилин після введення, зазвичай, проявляється діуретична дія препарату.

Можливе виникнення часткового, перехідного пролапсу статевого члена у жеребців.

Рідко можуть виникати ознаки кольок у коней.

Були зафіксовані випадки кропив'янки.

Легкі несприятливі реакції проходять без лікування. Важкі реакції повинні лікуватися симптоматично.

5.5 Особливі застереження при використанні

Перед введенням препарату належить провести клінічне обстеження тварини. Будь-які процедури слід починати після того, як седация досягла свого піку. Цей процес може зайняти приблизно 10 хвилин від моменту внутрішньовенного введення.

З обережністю застосовувати препарат тваринам у стані ендотоксемічного або травматичного шоку, із захворюваннями печінки та нирок, із вже існуючою брадикардією, атріовентрикулярною або синаотріальною блокадою серця, прогресуючим захворюванням легенів, лихоманкою або у стані сильного стресу. Внутрішньовенне введення має бути повільним.

Рекомендовано перевести тварину на голодну дієту за 12 годин до запланованої загальної анестезії. Не слід пропонувати тварині воду чи корм поки не закінчилась дія препарату. Захищає тварину від дуже високої температури.

Враховуючи те, що детомідин посилює дію анестетиків, необхідно корегувати дозу цих препаратів у комбінації з Домоседаном[®].

5.6 Використання під час вагітності, лактації

При використанні необхідно враховувати ризик/користь від застосування.

Не застосовувати препарат коровам на останньому триместрі тільності, кобилам на останньому місяці жеребності.

Не застосовувати жеребним кобилам у комбінації з буторфанолом.

Виведення детомідину з молока великої рогатої худоби є низьким. Через 23 години після введення детомідину у молоці не було виявлено.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При використанні препарату одночасно з іншими анестетиками та седативними засобами, слід враховувати, що детомідин потенціює дію інших седативних та анестезуючих засобів.

Протипоказано одночасне використання Домоседану[®] із симпатоміметиками, такими як адреналін, добутамін та ефедрин, або сульфаніламідними за внутрішньовенного їх введенням, у зв'язку із потенційною аритмогенною дією.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Домоседан[®] вводять внутрішньом'язово або повільно внутрішньовенно.

Дія препарату настає швидше після внутрішньовенного введення.

07.09.2023

Рекомендується застосовувати 2 стерильні голки: одну — для відбору препарату з флакону, ашу — для введення тварині.

Дозування препарату за одноразового застосування для *седації* наведено в таблиці 1.

За необхідності, введення у тій же дозі можна повторити через 15 хвилин.

Таблиця 1

Кількість препарату в мл на 100 кг маси тіла	Дія	Початок дії через, хв	Тривалість дії, години	Ефект
0,2-0,4	Помірна седація, аналгезія	3-5	0,5-1	Незначне хитання тварини
0,4-0,8	Глибока седація та краща аналгезія	2-5	0,5-2	Похитування, потіння, пілоерекція, тремор м'язів

Комбінована седація

Для посилення аналгезії, у комбінації з буторфанолом, ацепромазином, Домоседан® вводять повільно внутрішньовенно за 5 хвилин перед введенням анестетика у дозах:

Коні

0,1-0,3 мл Домоседану® на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин — буторфанол (10 мг/мл) внутрішньовенно 0,4-0,5 мл на 100 кг маси тіла,

Велика рогата худоба

0,1-0,3 мл Домоседану® на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин — буторфанол (10 мг/мл) внутрішньовенно 0,5 мл на 100 кг маси тіла.

Премедикація перед анестезією

Домоседан® можна використовувати для премедикації не менше, ніж за 5 хвилин до введення кетаміну або тіопенталу. Детомідин потенціює дію анестетиків, зменшуючи в деяких випадках потребу в них до 50%.

Дозування для досягнення бокового лежачого положення і загальної анестезії:

для коней

Домоседану® — 0,1-0,3 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять кетамін у розрахунку 2,2 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно,

Домоседану® — 0,1-0,3 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять тіопентал у розрахунку 3-6 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно;

для великої рогатої худоби

Домоседану® — 0,2 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять кетамін у розрахунку 0,5-1 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно, внутрішньом'язово,

Домоседану® — 0,2 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять тіопентал у розрахунку 6-10 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно.

Дія комбінації Домоседану® із кетаміном триває 20-30 хвилин, а з тіопенталом — 10-20 хвилин.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Передозування зазвичай проявляється тривалим періодом відновлення після седації чи анестезії. В окремих випадках можливі порушення функції кровообігу та дихання, для усунення яких застосовують кисневу терапію. Якщо період відновлення подовжений, слід розмістити тварину у тихому та теплом місці. Для профілактики атривентрикулярної блокади застосовують атропіну сульфат (0,006 мг/кг маси тіла внутрішньовенно через 1 годину після введення детомідину або 0,012 мг/кг внутрішньом'язово під час застосування детомідину). Атропін збільшує частоту серцевих скорочень, але може викликати аритмію, тому варто застосовувати його з обережністю.

Дія детомідину гідрохлориду може бути повністю припинена за допомогою специфічного антидота, антагоніста альфа-2-адренорецепторів, атіпамезолу (Антиседану®). Атіпамезол призначають у 2-10 кратній дозі від кількості введеного детомідину у перерахунку на мкг/кг.

07.09.2023

Наприклад, якщо тварині ввели детомідин у дозі 20 мкг/кг (0,2 мл Домоседану® на 100 кг маси тіла), то доза атіпамезолу становитиме 40-200 мкг/кг маси тіла тварини (0,8-4 мл Антиседану® на 100 кг маси тіла).

5.10 Спеціальні застереження

Після введення Домоседану® тварину слід розмістити у тихому місці та надати можливість відпочити. Перед початком маніпуляцій слід впевнитись, що седация досягла свого піку. Цей процес може зайняти приблизно 10 хвилин від моменту внутрішньовенного введення. Треба мати на увазі, що тварини можуть хитатись, а коні опускати голову. Застосування Домоседану® підвищує безпечність та зручність маніпуляцій із тваринами, але, водночас, необхідно надійно фіксувати тварин із метою уникнення травмування персоналу. Голодна діста перед введенням Домоседану® не є необхідною, проте рекомендована. Після призначення препарату воду та корм можна пропонувати, як тільки тварина зможе нормально ковтати.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо та споживання молока в їжу людям дозволяється відразу після застосування препарату.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Дотримуватись правил асептики та безпечної фіксації тварин.

У випадку самовколювання препаратом, потрапляння на шкіру або слизову оболонку, необхідно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або упаковку.

Не сідати за кермо, можливий седативний ефект і зміни кров'яного тиску. У разі випадкового контакту зі шкірою, промити відкриті ділянки шкіри великою кількістю води. У разі випадкового контакту з очима, промийте великою кількістю води. Якщо з'являться симптоми, звернутися за консультацією до лікаря.

Якщо справу з препаратом має вагітна жінка, необхідно бути особливо обережною, щоб не вколотися, внаслідок чого може виникнути скорочення матки та опущення плоду.

Після абсорбції детомідину можуть виникати клінічні ефекти, такі як дозозалежні седатії, пригнічення дихання, брадикардія, гіпотонія, сухість у роті і гіперглікемія. Також була зафіксована шлуночкова аритмія. Респіраторні та гемодинамічні симптоми повинні розглядатися симптоматично.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності (основні)

Не застосовувати одночасно з симпатоміметиками та внутрішньовенно введеними сульфаміламидами.

Не змішувати в одному шприці Домоседан® з іншими препаратами (кетамін та ін.).

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відбору із флакону препарат використати впродовж трьох місяців.

6.3 Особливі заходи зберігання

Не охолоджувати та не заморожувати.

Суше темне місце за температури від 15 до 25 °С в оригінальній упаковці.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Прозорий скляний флакон (тип I, ЄФ) вмістом на 5 і 20 мл, закритий хлорбутиловим гумовим корком.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Невикористаний препарат або його залишки утилізують відповідно до чинних вимог.

7. Назва і місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Оріон Корпорейшн
Оріонінтіе 1
ФІ-02200 Еспоу
Фінляндія

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

07.09.2023

8. Назва і місцезнаходження виробника

Оріон Корпорейшн
Оріонінтіе 1
ФІ-02200 Еспоу
Фінляндія

Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo
Finland

9. Додаткова інформація

07.09.2023

ДОМОСЕДАН®
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Розчин безбарвний прозорий.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

детомідину гідрохлорид 10,0 мг.

Допоміжні речовини: метилпарагідроксibenзоат(Е 218), натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС-vet класифікаційний код: QN05CM - Інші седативні та гінотичні засоби. QN05CM90

- Детомідин.

Детомідин — центральний агоніст альфа-2-адренорецепторів, інгібує передачу нервового імпульсу, завдяки блокуванню передачі медіатора норадреналіну, внаслідок чого рівень свідомості знижується, а больовий поріг підвищується. Тривалість та глибина седатії та анальгезії залежить від дози.

Детомідин зменшує кількість серцевих скорочень на хвилину, іноді може спричинити синоатріальну чи атріовентрикулярну блокаду. Організм компенсує брадикардію за рахунок підвищення кров'яного тиску, який повертається до норми (інколи дещо нижче норми) через 15 хвилин.

Після ін'єкції детомідин гідрохлориду знижується частота дихання. У коней може підвищуватись потовиділення, особливо при застосуванні високих доз, у самців може спостерігатись тимчасове часткове випадіння статевого члена, у деяких тварин спостерігається пілоерекція (скорочення м'язів, що піднімають волосся). У великої рогатої худоби може виникати тимчасова легка тимпанія та підвищення саливації. В усіх цільових видів тварин підвищується рівень глюкози в крові.

Детомідин гідрохлорид швидко абсорбується з місця внутрішньом'язової ін'єкції, максимальна концентрація у крові виявляється через від 15 до 30 хвилин після введення. Рівень зв'язування з білками плазми становить 75-85 %. Окиснення детомідин гідрохлориду відбувається в печінці, невелика його частина метилоється у нирках. Більшість метаболітів виводяться з сечею. Період напіввиведення детомідин гідрохлориду складає 1-2 години.

Застосування

Домоседан® застосовують для седатії та анальгезії коней та великої рогатої худоби при обстеженнях, транспортуванні, діагностичних, профілактичних або лікувальних маніпуляціях, а саме:

- ендоскопія, рентгенологічні дослідження, гінекологічні або ректальні обстеження тощо;
- лікування зубів, підковування та догляд за копитами, встановлення назо-гастрального зонду тощо;
- дрібні хірургічні втручання (обробка ран, бужування сосків вимені, видалення наростів на шкірі тощо).

Домоседан можна застосовувати для премедикації перед загальною анестезією.

Домоседан® у комбінації з кетаміном застосовують для забезпечення загальної анестезії при кастрації.

Дозування

Дія препарату настає швидше після внутрішньовенного введення.

Рекомендується застосовувати 2 стерильні голки: одну — для відбору препарату з флакону, іншу — для введення тварині.

Дозування препарату за одноразового застосування для *седатії* наведено в таблиці 1.

За необхідності, введення у тій же дозі можна повторити через 15 хвилин.

Таблиця 1

Доза препарату мл на 100 кг маси тіла	Дія	Початок дії через, хв	Тривалість дії, години	Ефект
0,2-0,4	Помірна седация, аналгезія	3-5	0,5-1	Незначне хитання тварини
0,4-0,8	Глибока седация та краща аналгезія	2-5	0,5-2	Похитування, потіння, пілоерекція, тремор м'язів

Комбінована седация

Для посилення аналгезії, у комбінації з буторфанолом, ацепромазином, Домоседан® вводять повільно внутрішньовенно за 5 хвилин перед введенням анестетика у дозах:

Коні

0,1-0,3 мл Домоседану® на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин — буторфанол (10 мг/мл) внутрішньовенно 0,4-0,5 мл на 100 кг маси тіла,

Велика рогата худоба

0,1-0,3 мл Домоседану® на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин — буторфанол (10 мг/мл) внутрішньовенно 0,5 мл на 100 кг маси тіла.

Премедикація перед анестезією

Домоседан® можна використовувати для премедикації не менше, ніж за 5 хвилин до введення кетаміну або тіопенталу. Детомідин потенціює дію анестетиків, зменшуючи в деяких випадках потребу в них до 50%.

Дозування для досягнення бокового лежачого положення і загальної анестезії:

для коней

Домоседану® — 0,1-0,3 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять кетамін у розрахунок 2,2 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно,

Домоседану® — 0,1-0,3 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять тіопентал у розрахунок 3-6 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно;

для великої рогатої худоби

Домоседану® — 0,2 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять кетамін у розрахунок 0,5-1 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно, внутрішньом'язово,

Домоседану® — 0,2 мл на 100 кг маси тіла, через 5 хвилин вводять тіопентал у розрахунок 6-10 мг на 1 кг маси тіла тварини внутрішньовенно.

Дія комбінації Домоседану® із кетаміном триває 20-30 хвилин, а з тіопенталом — 10-20 хвилин.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до складників препарату.

Не застосовувати препарат важко хворим тваринам із серцевою недостатністю, респіраторними захворюваннями, порушеннями функцій печінки та нирок.

Не застосовувати комбіновану анестезію (Домоседану® та буторфанолу) для коней із вадами печінки або серця.

Не застосовувати препарат коровам на останньому триместрі тільності, кобилам на останньому місяці жеребності.

Не застосовувати одночасно з симпатоміметиками та потенційованими сульфаніламидами.

Не змішувати в одному шприці Домоседану® з іншими препаратами (кетамін та ін.).

Не застосовувати у комбінації з буторфанолом жеребним кобилам і коням, що страждають від колюк.

У комбінації з кетаміном чи буторфанолом не застосовувати тваринам, м'ясо або молоко яких може використовуватись у споживчих цілях.

07.09.2023

Застереження

Побічна дія

Побічні реакції трапляються рідко (<1/1000).

Можливе зниження частоти серцевих скорочень, виникнення змін у провідності серцевого язв (синоатріальні та атріовентрикулярні блокади), змін частоти дихання, надмірне зтоvidлення, порушення координації рухів/атаксія, збудження, легка тимпанія, здуття у жуйних. ерез 45-60 хвилин після введення, зазвичай, проявляється діуретична дія препарату.

Можливе виникнення часткового, перехідного пролапсу статевого члена у жеребців.

Рідко можуть виникати ознаки кольок у коней.

Були зафіксовані випадки кропив'янки.

Легкі несприятливі реакції проходять без лікування. Важкі реакції повинні лікуватися симптоматично.

Особливі застереження при використанні

Перед введенням препарату належить провести клінічне обстеження тварини. Будь-які процедури слід починати після того, як седация досягла свого піку. Цей процес може зайняти приблизно 10 хвилин від моменту внутрішньовенного введення.

З обережністю застосовувати препарат тваринам у стані ендотоксемічного або травматичного шоку, із захворюваннями печінки та нирок, із вже існуючою брадикардією, атріовентрикулярною або синоатріальною блокадою серця, прогресуючим захворюванням легенів, лихоманкою або у стані сильного стресу. Внутрішньовенне введення має бути повільним.

Рекомендовано перевести тварину на голодну дієту за 12 годин до запланованої загальної анестезії. Не слід пропонувати тварині воду чи корм поки не закінчилась дія препарату. Захищати тварину від дуже високої температури.

Враховуючи те, що детомідину гідрохлорид посилює дію анестетиків, необхідно корегувати дозу цих препаратів у комбінації з Домоседаном®.

Використання під час вагітності, лактації

При використанні необхідно враховувати ризик/користь від застосування.

Не застосовувати препарат коровам на останньому триместрі тільності, кобилам на останньому місяці жеребності.

Не застосовувати жеребним кобилам у комбінації з буторфанолом.

Виведення детомідину з молока великої рогатої худоби є низьким. Через 23 години після введення детомідину у молоці не було виявлено.

Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

При використанні препарату одночасно з іншими анестетиками та седативними засобами, слід враховувати, що детомідин посилює дію інших седативних та анестезуючих засобів.

Протипоказано одночасне використання Домоседану® із симпатоміметиками, такими як адреналін, добутамін та ефедрин, або сульфаніламидами за внутрішньовенного їх введення, у зв'язку із потенційною аритмогенною дією.

Застереження для персоналу

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо та споживання молока в їжу людям дозволяється відразу після застосування препарату.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Дотримуватись правил асептики та безпечної фіксації тварин.

У випадку самовкочлювання препаратом, потрапляння на шкіру або слизову оболонку, необхідно звернутися до лікаря та показати йому листівку-вкладку або упаковку.

Не сидати за кермо, можливий седативний ефект і зміни кров'яного тиску. У разі випадкового контакту зі шкірою, промити відкриті ділянки шкіри великою кількістю води. У разі випадкового контакту з очима, промити великою кількістю води. Якщо з'являться симптоми, звернутися за консультацією до лікаря.

Продовження додатку 2
до реєстраційного посвідчення АА-04826-01-13

№ 7 0 9, 2023

Якщо справу з препаратом має вагітна жінка, необхідно бути особливо обережною, щоб не олотися, внаслідок чого може виникнути скорочення матки та опущення плоду.

Після абсорбції детомідину можуть виникати клінічні ефекти, такі як дозозалежні седатії, ригнічення дихання, брадикардія, гіпотонія, сухість у роті і гіперглікемія. Також була зафіксована плуночкова аритмія. Респіраторні та гемодинамічні симптоми повинні розглядатися симптоматично.

Форма випуску

Прозорий скляний флакон(тип I, ЄФ) вмістом на 5 або 20 мл, який закритий хлорбутиловим умовим корком.

Зберігання

Не охолоджувати та не заморожувати.

Сухе темне місце за температури від 15 до 25 °С в оригінальній упаковці.

Термін придатності препарату — 3 роки.

Після першого відбору із флакону препарат використати впродовж трьох місяців.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення та виробник готового продукту

Оріон Корпорейшн

Оріонінтіе 1

ФІ-02200 Еспоу

Фінляндія

Продовження додатку 3
до реєстраційного посвідчення АА-04826-01-13

07.09.2023

70

25

5 мл (ml)

ДОМОСЕДАН® 

Детомідину гідрохлорид 10 мг (мг)/мл (мл)

Розчин для ін'єкцій в/в., в/м.	Тільки для застосування у ветеринарній медицині! РП АА-04826-01-13
-----------------------------------	--

xxxxxx-x

 Вжити до:
Серія №

07.09.2023

