

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**Domosedan®**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner sedatif-analjezik

## **BİLEŞİMİ**

Domosedan® enjeksiyonluk çözelti, her ml'de etkin madde olarak 10 mg detomidin hidroklorid içeren berrak ve renksiz bir çözüldür.

## **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

Domosedan'ın etkin maddesi detomidine'dir. Detomidine'in kimyasal yapısı 4- (2, 3-dimethylbenzyl) imidazole hidroklorid'tir. Detomidine noradrenalin'in arabuluculuk ettiği sinir impulslarının merkezi etkisini inhibe eden bir  $\alpha_2$ -agonistidir. Hayvanlarda bilinç azalmasına ve ağrı eşliğinin yükselmesine neden olur.

Detomidine kalp atımını düşürür ve iletim blokları oluşabilir. Vücut azalan kalp atımına kan basıncının yükseltilmesi ile cevap verir. Artan kan basıncı 15 dakika içinde normal seviyeye yada biraz üstüne döner. Solunum sayısı düşer. Yüksek dozlarda atlar terlemeye başlar ve bazı bireylerde tüylerde dikleşme görülebilir. Kısmi ve geçici olarak aygırlarda ve kastre edilmiş hayvanlarda penal prolapsus görülebilir. Spontan olarak sığırlarda hafif seyirli timpani ve artan salivasyon görülebilir. Kan şekeri seviyesi her iki türdede yükselir.

Detomidine kas içi uygulama sonrası hızla absorbe edilir ve pik plazma konsantrasyonlarına 15-30 dk.'da ulaşılır.  $V_d$  0.75 l/kg ile 1.89 l/kg arasında değişim gösterir. Proteinlere bağlanma % 75-85 arasında değişir. Detomidine başlıca karaciğerde oksidize edilir. Küçük bir kısım böbreklerde metile edilir. Metabolitlerin çoğunluğu idrar yoluyla atılır. Yarılanma ömrü ( $T_{1/2}$ ) 1-2 saattir.

## **KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Domosedan® at ve sığırlarda sedasyon ve analjeziyi gerekli kılan muayene ve tedaviler süresince ve hayvanların kontrol altında tutulmasını gerektiren tüm durumlarda kullanılır. Kullanım için aşağıdaki durumlar sayılabilir.

Muayeneler ve hayvanın kontrol altında tutulması gereken durumlar: Endeskopi, jinekolojik prosedürler, röntgen filmi çekimi, rektal muayene, dişlerin tedavisi, nallama ile ilgili işlemler, nazo-gastrik tüpün uygulanması, ağrının yüksek olduğu hallerde lokal anestezi olarak

Küçük cerrahi müdahaleler: yaraların dikilmesi, meme insizyonları, tendonların tedavisi, deri tümörlerinin alınması

Transport esnasında sakinleştirici olarak,

Enjeksiyon ve inhalasyon anesteziğinde preanestezi olarak kullanılabilir.

## **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

Domosedan® at ve sığırlara kas içi yada yavaş damar içi yolla uygulanır. Damar içi uygulamanın etkisi deri altı uygulamaya göre daha hızlıdır. Etkinin şiddeti ve süresi uygulanan doza bağlıdır.

### Sedasyon

Doz		Etki	Aksiyonun başlaması (dk.)		Etkinin süresi (saat)	Diğer etkiler
$\mu\text{g}/\text{kg}$	ml/ 100 kg		At	sığır		
20-40	0.2-0.4	Sedasyon-analjezi	3-5	5-8	0.5-1	Hafif sendeleme
40-80	0.4-0.8	Derin sedasyon daha iyi analjezi	2-5	3-5	0.5-2	Sendeleme, terleme, tüylerin dikleşmesi, kas titremesi

Beytullah Ökçü  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

Atlarda 10 µg/kg Domosedan dozunun sedatif etkili olduğu görülmüştür.

Domosedan'ın diğer anesteziiklerle sedatif etkiyi çoğaltmak amacı ile kombine edilmesi

Detomidin damar içi yolla 0.01-0.03 mg/kg vücut ağırlığı dozda uygulanmasına ilave olarak;

Butofanol damar içi yolla 0.04-0.05 mg/kg vücut ağırlığı dozda veya

Levometaidon damar içi yolla 0.05-0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozda veya

Acepromazin damar içi yolla 0.1 mg/kg vücut ağırlığı dozda uygulanabilir.

Detomidin'in dozu gerekirse 0.08 mg/kg vücut ağırlığı dozuna kadar arttırılabilir.

Domosedan'ın genel anestezide kombinasyon kullanımı

Detomidin premedikasyon olarak 0.01-0.03 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (maksimum 0.08 mg/kg) ketamin'in damar içi yolla 2.2 mg/kg vücut ağırlığı dozu ile veya tiyopentan'ın damar içi yolla 5 mg/kg vücut ağırlığı dozu ile veya tiyamital'ın damar içi yolla 5 mg/kg vücut ağırlığı dozu ile kombine edilebilir.

Domosedan'ın inhalasyon anestezisi ile kombinasyonu

Detomidin premedikasyon olarak 0.01-0.03 mg/kg vücut ağırlığı dozunda (maksimum 0.08 mg/kg) kullanılır ve halothan ve isofluran etkiye bağılı olarak doze edilir. Bu ürünlerin gerekli miktarı detomidin kullanımı sayesinde belirgin düzeyde azaltılabilir.

Domosedan'ın enjeksiyon anestezikler ile kombinasyonu

Domosedan enjeksiyon anestezisinin etkisinin devamlılığı için kullanılabilir. Bunun için kullanılan enfüzyon miktarları aşağıdaki gibidir.

Detomidin % 5-10'luk guaifenesin solüsyonu ile karıştırılmış şekilde 0.015 mg/kg vücut ağırlığı/saat dozunda ve ketamin 1.4 mg/kg vücut ağırlığı/saat dozunda uygulanabilir.

Domosedan'ın epidural uygulamalarda kombinasyonları

Arka ayakların analjezisi için,

Detomidin 0.03 mg/kg vücut ağırlığı dozunda 0.2 mg/kg vücut ağırlığı dozunda morfin ile kombine edilerek epidural bölgeye enjekte edilir.

Damar içi uygulama yavaş yapılmalıdır.

Domosedan uygulaması sonrası hayvanlar sessiz bir ortamda dinlenmeye bırakılmalıdır. Herhangi bir prosedüre başlamadan önce sedasyonun pik seviyeye çıkması beklenmelidir. Bu süre damar içi uygulama sonrası yaklaşık 10 dakikadır. Etkinin başlaması ile birlikte hayvanlarda sendeleme görülebilir. Sedasyonun etkisi ile atların başı aşağı düşer.

Sedasyon ve anestezi başlangıcında hayvanlarda gözlenebilecek ani hareketlere karşı (örn. Tekmeleme) gerekli önlemler alınmalıdır.

Domosedan uygulaması öncesi aç bırakma gerekli değildir. Uygulama sonrası yutkunma refleksi gelişinceye kadar hayvanlara yem ve su verilmemelidir.

### **ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR**

İlaç uygulanan hayvanlarda etkinin derecesi ve devamı, öncelikle doza ve enjeksiyon şekline bağlıdır. Deri altı gevşek bağ doku içi veya yağ dokuya yapılan enjeksiyonlarda emilim yavaş, atılım çabuk olduğundan arzu edilen etki temin edilmeyebilir. Ayrıca hayvanların uyumaları sırasında rahatsız edilmemesi ve dış uyarımların en aza indirilmesi, istenilen etkinin tam olarak şekillenmesinde büyük önem taşır. Analjezik etki, damar içi enjeksiyonlarda hemen, adale içi enjeksiyonlarda 5-10 dakika sonra tam olarak ortaya çıkar.

Kardiyopulmoner komplikasyonları olan hayvanlarda Domosedan ve ketamin kombinasyonu dikkatli uygulanmalıdır. Solunum depresyonu, kalp hastalıkları, böbrek ve karaciğer bozuklukları, şok veya diğer stres şartları altındaki takatsız hayvanlarda Domosedan kullanılırken hayvanlar kontrol altında bulundurulmalıdır.

İlacın damar içi verilmesi veya uygulama yapılmadan hayvanın 6-24 saat açlık rejimine tabi tutulması bulantı ve kusmayı önemli ölçüde azaltır. Damar içi enjeksiyon yavaş yapılmalıdır.

Beytullah OKAY  
Bakanlık  
Genel Müdür Yardımcısı

Gerektiğinde etkinin uzatılması için birinci enjeksiyondan 10-30 dakika sonra ikinci enjeksiyon yapılabilir. Ancak etkinin uzatılması için verilen toplam doz dördüncü kullanım dozunu geçmemelidir. Damar içi ilaç kullanımında etki daha çabuk oluşmasına karşın etki süresi kısadır. Solunumun herhangi bir sebeple durması halinde, tekrar başlatılması ve normale döndürülmesi için göğüs duvarının her iki elle ritmik sıkıştırılması (suni solunum ) faydalıdır.

### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Detomidine'in etki mekanizmasına bağlı olarak kalp atımında azalma yada aritmi, solunum sayısında değişim ve sinir iletim bloklarına (SA ve AV blokları) neden olabilmektedir Atlarda terleme ve sığırlarda hafif seyirli bir timpani görülebilir. Kan basıncı değişiklikleri, ender olarak hiperventilasyon, vücut ısı regülasyon bozuklukları, kan şekerinde artış gözlemlenmektedir. Sığırlarda özefagus motilitesinin baskılanması, timpani ve dil felci bildirilmiştir. Diğer sedatif ilaçlarda olduğu gibi paradoks etki (huzursuzluk) yaşanabilir. Domosedan yüksek dozlarda semptomimetik etkilere sahiptir. Bununla bağlantılı olarak gelişen pilorereksiyon, penisin büyümesi geçici olarak görülebilir.

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Detomidine diğer sedatif ve anestezi ilaçlarının etkisini arttırmaktadır. Bu nedenle bu ilaçlarla birlikte kullanım belirtilen dozlarda olmalıdır. Sulfonamidler ile eş zamanlı kullanımları aritmiye neden olabilir.

### **DOZ AŞIMI**

Tavsiye edilenden yüksek doz kullanımı genellikle sedasyon ve anesteziyenin daha uzun sürede çıkışı ile sonuçlanır. Az sayıda hayvanda dolaşım ve solunum yolu depresyonu gözlemlenir.

Doz aşımına bağlı olarak sedasyon ve anesteziyenin çıkışını uzadığı durumlarda, hayvanın sessiz ve çevre sıcaklığının ılık olduğu bir ortamda kendine gelmesi sağlanmalıdır. Dolaşım ve solunum yolu depresyonunun olduğu durumlarda, oksijen verilmesi endike olabilir. Atropin uygulaması kalp atımını artırır, ancak aritmiye neden olabilir.

Domosedan'a bağlı etkiler spesifik bir antidot olan atipamezole'un kullanımı ile giderilebilir. Atipamezole domosedan'ın 2-5 katı dozda uygulanır.

### **GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (ikas): Sığırlarda ette kalıntı arınma süresi 2 gün ve sütte kalıntı arınma süresi 0 gündür. Eti insan tüketiminde kullanılan atlara uygulanamaz.**

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Kalp yetmezliği, akciğer hastalığı ve böbrek ve karaciğer fonksiyonları yeterli olmayan hayvanlarda kullanılmamalıdır. Genel durumu iyi olmayan hayvanlarda (örneğin ishalli hayvanlar) kullanılmamalıdır. Sulfonamidler ve semptomimetik ilaçlar ile kombine kullanımı kontrendikedir. Ketamin ile aynı enjektör içinde uygulanmamalıdır. Domosedan uygulaması sonucunda sedasyona girmeyen atlara ketamin uygulanmamalı ve anestezi sona erdirilmelidir.

### **Gebelikte kullanım**

Domosedan'ın gebe hayvanlarda kullanımı yeterli sayıda hayvan üzerinde çalışılmamıştır. Bu sebeple gebeliğin son 1/3'ünde olan hayvanlarda kullanılmamalıdır.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı bir yerde tutunuz. İlacın sedasyon ve anestezi amacıyla kullanımından önce hayvanlara klinik muayene yapılmalıdır. Kombine olarak kullanılan ilaçların prospektüslerindeki uyarılar ve kontrendikasyonlar bölümü dikkate alınmalıdır.

Beşullah OKAY  
Bakan'a.  
Genel Müdür Yardımcısı

## UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE GENEL UYARILAR

Deri ve mukoz membranlar ile kontakta sakınılmalıdır. Uygulama geçirgen olmayan eldivenler kullanılarak yapılmalıdır. Kontrak meydana gelmişse, temas eden deri ve mukozal bölge bol su ile yıkanmalıdır. Uygulayıcının kaza ile kendisine enjeksiyonu halinde doktora başvurulmalı ve araç kullanılmamalıdır.

## MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Oda sıcaklığında (15-25 °C) muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır. Işık ile temas ettirilmemelidir. Raf ömrü imal tarihinden itibaren 60 aydır. İlk uygulamadan sonra 3 ay içinde kullanılabilir.

## TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Karton kutu içerisinde 5 ve 20 ml'lik renksiz cam flakonlarda sunulmuştur.

## SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.

## PROSPEKTÜS ONAY NO:

## TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO:

## RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

## İMAL YERİ

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site

Orionintie 1, FIN-02200 Espoo

Finlandiya

## İç ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır

Domosedan®

Enjeksiyonluk Çözelti

Veteriner sedatif-analjezik

## BİLEŞİMİ

Her ml'de etkin madde olarak 10 mg detomidin hidroklorid içerir.

## KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR

Domosedan® at ve sığırlarda sedasyon ve analjeziyi gerekli kılan muayene ve tedaviler süresince ve hayvanların kontrol altında tutulmasını gerektiren tüm durumlarda kullanılır.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

At ve sığırlara kas içi yada yavaş damar içi yolla uygulanır.

Sedasyon ve analjezi: 20-40 µg/kg Derin sedasyon ve daha iyi analjezi: 40-80 µg/kg

*Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz*

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.(VHR)

**İlaç kalıntı arınma süresi (ikas): Sığırlarda ette kalıntı arınma süresi 2 gün ve sütte kalıntı arınma süresi 0 gündür. Eti insan tüketiminde kullanılan atlara uygulanamaz.**

## TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO:

## RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

## İMAL YERİ

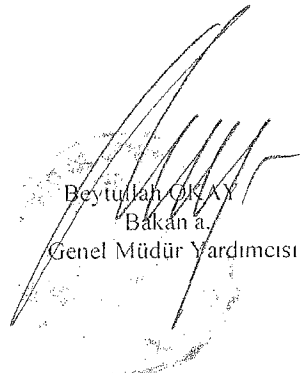
Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site

Orionintie 1, FIN-02200 Espoo Finlandiya

SERİ NO:

İMAL TARİHİ:

SON KULLANMA TARİHİ:

  
Beytulhan OKAY  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

**Dış ambalaj etiketi**

**Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır**  
**Domosedan®**  
Enjeksiyonluk Çözelti  
Veteriner sedatif-analjezik

**BİLEŞİMİ**

Her ml'de etkin madde olarak 10 mg detomidin hidroklorid içerir.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR**

Domosedan® at ve sığırlarda sedasyon ve analjeziyi gerekli kılan muayene ve tedaviler süresince ve hayvanların kontrol altında tutulmasını gerektiren tüm durumlarda kullanılır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

At ve sığırlara kas içi yada yavaş damar içi yolla uygulanır.

Sedasyon ve analjezi: 20-40 µg/kg Derin sedasyon ve daha iyi analjezi: 40-80 µg/kg

**Kullanmadan önce prospektüsü okuyunuz çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz**

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır.

Oda sıcaklığında (15-25 °C) muhafaza edilmelidir.

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler, veteriner hekim muayenehaneleri ve hayvan hastanelerinde satılır(VHR).

**GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI**

**İlaç kalıntı arınma süresi (ikas): Sığırlarda ette kalıntı arınma süresi 2 gün ve sütte kalıntı arınma süresi 0 gündür. Eti insan tüketiminde kullanılan atlara uygulanamaz.**

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİH NO:**

**RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI**

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy –İSTANBUL

**İMAL YERİ**

Orion Corporation Orion Pharma, Espoo site

Orionintie 1, FIN-02200 Espoo

Finlandiya

**SERİ NO:**

**İMAL TARİHİ:**

**SON KULLANMA TARİHİ:**

Beyrullah OKAY  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı