

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domosedan vet. 7,6 mg/ml munhålegel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt innehållsämne:

Detomidin 6,4 mg/ml
(motsvarar 7,6 mg/ml detomidinhydroklorid)

Hjälpämne:

Briljantblå FCF (E133) 0,032 mg/ml
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Munhålegel
Halvgenomskinlig, blå gel

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst

4.2 Indikationer

Sedering för att underlätta icke-invasiva veterinärmedicinska undersökningar och behandlingar (t.ex. införande av magsond, röntgen, tandvård) och lättare skötselåtgärder som att klippa eller sko hästen.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på allvarligt sjuka djur med hjärtfel eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Skall inte användas i kombination med intravenös behandling med potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa).

Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar

Till skillnad från de flesta orala veterinärmedicinska produkter, är det inte meningen att denna produkt ska sväljas. Istället ska den placeras under hästens tunga. När produkten har administrerats, bör djuret få vila på en lugn plats. Innan någon åtgärd påbörjas, bör sederingen ha fått tillräckligt med tid för att verka (ungefär 30 minuter).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, eller hästar som lider av hjärtsjukdomar, långt framskriden lungsjukdom eller feber bör endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skydda behandlande hästar från extrema temperaturer. Vissa hästar, även om de verkar vara djupt sederade, kan fortfarande reagera på extern stimulans.

Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets effekt har klingat ut.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor.

Produktrester kan finnas i cylindern eller kolven hos doseringssprutan, eller på hästens läppar efter administrering under tungan.

Produkten kan orsaka lokal hudirritation efter långvarig hudkontakt. Undvik kontakt med slemhinnor och hud. Skyddshandskar bör användas för att förhindra hudkontakt. Eftersom sprutan kan vara indränkt med produkten efter användningen, bör sprutan försiktigt återförslutas och på nytt placeras i den yttre förpackningen för bortskaffning. I händelse av exponering, skölj exponerad hud och/eller slemhinnor omedelbart och noggrant.

Undvik ögonkontakt och i händelse av ofrivillig kontakt, skölj riktligt med rent vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

Gravida kvinnor bör undvika kontakt med produkten. Uterina kontraktioner och nedsatt blodtryck hos fostret kan uppträda efter systemisk exponering av detomidin.

I händelse av ofrivilligt oralt intagande eller långvarig kontakt med slemhinnor, sök läkarhjälp och visa bipacksedeln för läkaren men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan förekomma.

Råd till läkare: Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist som endast är avsedd för användning på djur. Rapporterade symptom efter ofrivillig human exponering omfattar sömnhet, hypotoni, högt blodtryck, bradykardi, stickningar, domning, smärta, huvudvärk, dåsighet, dilaterade pupiller och kräkningar. Behandlingen bör var understödande med lämplig intensivbehandling.

Andra försiktighetsåtgärder

Doseringssprutan får endast användas en gång. Delvis använda sprutor skall kasseras.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 2 till 4 timmar efter behandlingen. Potential för enstaka fall av överkänslighet finns, inkluderade paradoxala reaktioner (excitation). På grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen, kan avsöndring av slem från nosen och i vissa fall ödem från huvud och ansikte observeras. 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.

Vid studier av produkten har följande biverkningar också observerats: övergående erytem vid appliceringsområdet, piloerektion, tungödem, ökad salivutsöndring, ökad urinering, flatulens, epifori, allergiskt ödem, muskeldarrningar och bleka slemhinnor.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:

Skall endast användas 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. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin förstärker effekten hos andra sedativa läkemedel och anestesimedel. Intravenösa potentierte sulfonamider (trimetoprim-sulfa), bör inte användas hos sederade eller sövda djur eftersom potentiellt fatala hjärtarytmier kan uppstå.

4.9 Dos och administrerings sätt

Produkten administreras under tungan med 40 µg/kg. Doserings sprutan levererar produkten i omgångar på 0,25 ml. Följande doseringstabell tillhandahåller doseringsvolymen som bör administreras för motsvarande kroppsvikt i omgångar på 0,25 ml.

Ungefärlig kroppsvikt (kg)	Doseringsvolym (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

Doseringsinstruktioner: Ta på skyddshandskar och avlägsna sprutan från den yttre förpackningen. Samtidigt som du håller i kolven, vrid ringblockeringen på kolven tills ringen kan röra sig fritt upp och ner längs kolven. Positionera ringen på ett sådant sätt att sidan närmast cylindern är vid önskad volymmarkering. Vrid ringen för att säkra den på plats.

Se till att hästens mun inte innehåller något foder. Avlägsna skyddet från sprutans spets och spara för att kunna sätta tillbaka skyddet. För in sprutspetsen i hästens mun från sidan av munnen och placera sprutspetsen under tungan i nivå med mungipan. Tryck ned kolven tills ringblockeringen får kontakt med cylindern så att produkten sprutas in under tungan.

Ta ut sprutan ur hästens mun, sätt tillbaka skyddet på sprutan och lägg tillbaka den i den yttre förpackningen för kassering. Ta av och släng handskarna eller skölj dem i rikligt med vatten.

Vid en betydande feldosering eller sväljning av produkten (t.ex. att hästen spottar ut produkten eller sväljer mer än uppskattningsvis 25 % av den administrerade dosen), bör man försöka att ersätta den förlorade delen omedelbart med noggrannhet så att överdosering undviks. För djur hos vilka den administrerade dosen resulterar i otillräcklig sederingslängd för att kunna fullfölja det avsedda ingreppet, kan det hända att återadministrering av produkten inte är praktisk under ingreppet eftersom den transmukosala absorberingen är för långsam för att förstärka sederingseffekten. Vid sådana

tillfällen, kan kanske en läppbrens underlätta. Alternativt kan en veterinär administrera ytterligare injicerbara sedativa läkemedel i enlighet med sitt kliniska omdöme.

4.10 Överdoser (symtom, akuta åtgärder, antidoter), om nödvändigt

Överdoser visar sig huvudsakligen genom fördröjd återhämtning från sederingen. Om återhämtningen fördröjs, bör det säkerställas att djuret kan återhämta sig på ett lugnt och varmt ställe.

Effekterna av detomidin kan elimineras med hjälp av en specifik antidot, atipamezol, en alfa-2-adrenoceptorantagonist.

4.11 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjolk: Noll timmar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel och lugnande medel
ATCvet-kod: QN05 CM90.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den aktiva substansen hos produkten är detomidin. Den kemiska formeln är 4-(2,3-dimetylbenzyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist med en central effekt som förhindrar överföringen av noradrenalinöverförda nervimpulser. Djurets medvetandenivå sänks och smärtröskeln ökar. Verkningstiden och sederingnivån är beroende av doseringen. I de undersökningar som har genomförts med den rekommenderade dosen på 40 µg/kg med gel, har tiden för sederingens påbörjan varit uppskattningsvis 30-40 min och sederingens varaktighet 2 till 3 timmar. När detomidin administreras, minskar hjärtfrekvensen. En tillfällig ändring av konduktiviteten i hjärtmuskeln kan förekomma, vilket yttrar sig som partiella atrioventikulära och sinoaurikulära block. Andningsfrekvensen sänks marginellt. För vissa hästar kan svettningar, salivutsöndring och lätta muskeldarrningar förekomma. Partiell, övergående penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker. Blodglukoskoncentrationen kan ökas tillfälligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vid en dos på 40 µg/kg av produkten, var genomsnittligt C_{max} 4,3 ng/ml och t_{max} var 1,83 timmar (intervall från 1 till 3 timmar). Efter sublingual administrering visades tydliga kliniska tecken på sedering ca 30 minuter efter dosering.

Biotillgängligheten för detomidin som administreras som gel under hästens tunga är ungefär 22%. Om produkten sväljs minskas biotillgängligheten avsevärt.

Eliminering av detomidin sker genom metabolism med en halveringstid på ungefär 1,25 timmar. Metaboliter av läkemedlet elimineras huvudsakligen via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Briljantblå FCF (E133)
Hydroxipropylcellulosa
Propylenglykol
Natriumlaurilsulfat

Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara sprutan i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Doseringsprutan får endast användas en gång. Delvis använda sprutor skall kasseras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förhandsfylld, endosspruta med doser på 1,0 till 3,0 ml, i yttre förpackning. Den förhandsfyllda sprutan består av en sprutcyllinder (HDPE), skydd (LDPE), kolv (HDPE) och blockeringsring.

Förpackningsstorlekar: 1 x 3,0 ml (1 doseringspruta i en kartong)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26310

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-06-12/2013-10-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-01-16