PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domosedan vet. 7,6 mg/ml munhålegel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Detomidin 6,4 mg
(motsvarande 7,6 mg detomidinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Briljantblått FCF (E133)	0,032 mg
Hydroxipropylcellulosa	
Propylenglykol	
Natriumlaurilsulfat	
Natriumhydroxid (för pH-justering)	
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)	
Vatten, renat	

Jämn, genomskinlig, blå gel.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Häst.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till allvarligt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Använd inte i kombination med intravenös behandling med potentierade sulfonamider.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Till skillnad från de flesta orala veterinärmedicinska läkemedel, är det inte meningen att detta läkemedel ska sväljas. I stället ska den placeras under hästens tunga. När läkemedlet 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).

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 sederande effekt har klingat av.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

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

Läkemedlet kan orsaka lokal hudirritation efter långvarig hudkontakt. Undvik kontakt med slemhinnor och hud. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas för att förhindra hudkontakt. Eftersom sprutan kan vara indränkt med läkemedlet 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 oavsiktlig kontakt, skölj med riktligt med rent vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.

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

I händelse av oavsiktligt oralt intag eller långvarig kontakt med slemhinnor, uppsök läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan förekomma.

Till läkaren:
Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist som endast är avsedd för användning på djur. Rapporterade symptom efter ofrivillig human exponering omfattar sömnighet, lågt blodtryck, högt blodtryck, bradykardi, stickningar, domning, smärta, huvudvärk, dåsighet, dilaterade pupiller och kräkningar. Behandlingen bör vara understödjande med lämplig intensivbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Sprutan får endast användas en gång. Delvis använda sprutor ska kasseras.

3.6 Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Ataxi
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtblock[1] Hypersalivering Rinnande nos[4] Ökad urinering[5] Penisprolaps[6] Ökad svettning Piloerektion
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ökat tårflöde Flatulens Tungödem Allergiskt ödem Ödem[2, 3] Muskeldarrningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kolik[7]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Erytem vid appliceringsområdet[8] Bradykardi Överkänslighetsreaktion Hyperventilation Andningsdepression Excitation Bleka slemhinnor

[1] till följd av förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln
[2] på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen
[3] på huvudet och ansiktet
[4] på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen
[5] kan observeras 2 till 4 timmar efter behandlingen
[6] partiell, övergående, hos hingstar och valacker
[7] mild, på grund av hämning av tarmarnas motilitet
[8] övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter.

Laktation:
Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Detomidin förstärker effekten hos andra sedativa läkemedel och anestesimedel. Intravenösa potentierade sulfonamider bör inte användas hos sederade eller sövda djur, eftersom potentiellt fatala hjärtarytmier kan uppstå.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Sublingual användning.

Läkemedlet administreras under tungan med 40 mikrogram/kg. Doseringssprutan levererar läkemedlet i steg om omgångar på 0,25 ml. Följande doseringstabell tillhandahåller doseringsvolymen som bör administreras för motsvarande kroppsvikt i steg om 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 ogenomträngliga handskar och ta fram sprutan ur ytterkartongen. 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 locket från sprutans spets och spara för att kunna sätta tillbaka locket. 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 läkemedlet sprutas in under tungan.

Ta ut sprutan ur hästens mun, sätt tillbaka locket 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 läkemedlet (t.ex. att hästen spottar ut läkemedlet 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 läkemedlet inte är praktisk under ingreppet eftersom den transmukosala absorberingen är för långsam för att förstärka sederingseffekten. Vid sådana tillfällen, kan kanske en läppbrems underlätta. Alternativt kan en veterinär administrera ytterligare injicerbara sedativa läkemedel i enlighet med sitt kliniska omdöme.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdosering 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: noll dagar.
Mjölk: noll timmar.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:
QN05CM90

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen hos läkemedlet 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 smärttröskeln ökar. Verkningstiden och sederingnivån är beroende av doseringen. I de undersökningar som har genomförts med den rekommenderade dosen på 40 mikrogram/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.

4.3 Farmakokinetik

Vid en dos på 40 mikrogram/kg av läkemedlet, 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 läkemedlet 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Sprutan får endast användas en gång. Delvis använd spruta ska kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfylld endosspruta med doser på 1,0 till 3,0 ml, i ytterkartong. Den förfyllda sprutan består av en sprutcylinder (HDPE), lock (LDPE), kolv (HDPE) och blockeringsring.

Förpackningsstorlek: 1 x 3,0 ml (1 doseringsspruta i en pappkartong).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

26310

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2009-06-12

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

06/05/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).