

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Domosedan vet 7,6 mg/ml munngel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Detomidin 6,4 mg/ml

(tilsvarer detomidinhydroklorid 7,6 mg/ml)

Hjelpestoff:

Brilliant blå FCF (E133) 0,032 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Munngel.

Jevn, gjennomskinnelig, blå gel.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner

Sedasjon for bedre kontroll i forbindelse med ikke-invasiv veterinærbehandling (f.eks. innføring av nese-magesonde, røntgen, tannrasping) og annen nødvendig håndtering (f. eks. klipping, skoing).

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til alvorlig syke dyr med hjertesvikt eller nedsatt funksjon i lever/nyrer.

Skal ikke brukes samtidig med intravenøs injeksjon av potenserte sulfonamider.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler

Til forskjell fra de fleste andre orale veterinærpreparater, skal ikke dette preparatet svelges. Isteden skal det plasseres under hestens tunge. Når preparatet gis bør dyret få hvile på et stille og rolig sted. Sedasjonen bør ha nådd full effekt (ca. 30 min.) før noen behandling settes i gang.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hester i ferd med å utvikle eller som er i endotoksisk eller traumatisk sjokk samt hester med hjertelidelser, fremskreden lungesykdom eller feber bør kun behandles i henhold til en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Behandlede hester skal beskyttes mot ekstreme temperaturer. Noen hester kan reagere på ytre stimuli, selv om de tilsynelatende er dypt sedert.

Fôr og vann skal ikke gis før den sedative effekten av preparatet opphører.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Detomidin er en alfa-2 adrenoseptoragonist som kan føre til sedasjon, søvnighet, blodtrykksfall og redusert hjerterefrekvens hos mennesker.

Det kan finnes rester av legemiddel på doseringsprøytens sylinder og stempel eller i munnregionen på hesten etter sublingual administrering.

Preparatet kan gi lokal hudirritasjon etter langvarig hudkontakt. Unngå kontakt med slimhinner og hud. Bruk vanntette hansker for å hindre hudkontakt. Ettersom sprøyten kan være tilsølt med preparatet etter bruk, bør hetten settes forsiktig på plass før sprøyten legges tilbake i ytteremballasjen og kastes. Ved utilsiktet egeneksponering skal affisert hud og/eller slimhinner vaskes umiddelbart og grundig.

Unngå kontakt med øynene. Ved utilsiktet kontakt med øynene skal det straks skylles med rikelig mengde rent vann. Om det oppstår symptomer, skal lege konsulteres.

Gravide kvinner skal unngå kontakt med produktet. Detomidin kan gi uterine kontraksjoner og blodtrykksfall hos fosteret etter systemisk eksponering.

Ved utilsiktet inntak eller langvarig slimhinnekontakt, oppsøk lege og vis legen pakningsvedlegget, men IKKE KJØR BIL, da sedasjon og blodtrykksendringer kan forekomme.

Råd til leger: Detomidin er en alfa-2 adrenoseptoragonist beregnet kun for bruk til dyr. Symptomer som er rapportert etter utilsiktet egeneksponering har inkludert døsigheit, hypotensjon, hypertensjon, bradykardi, kriblende følelse, nummenhet, smerter, hodepine, søvnighet, dilaterte pupiller og oppkast. Det bør gis støttebehandling med hensiktsmessig øyeblikkelig hjelp.

Andre forholdsregler

Sprøyten er kun til engangsbruk. Delvis brukte sprøyter må kasseres.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Alle alfa-2 adrenoseptoragonister, inkludert detomidin, kan føre til redusert hjertefrekvens, endringer i hjertemuskelens konduktivitet (manifesterer seg som partielle AV-blokk og sino-atrial blokk), endringer i respirasjonsfrekvens, inkoordinasjon/ataksi og svetting. En diuretisk effekt kan observeres 2 til 4 timer etter behandling. Potensiale finnes også for isolerte tilfeller av hypersensitivitet, inkludert uforutsigbar respons (eksitasjon). På grunn av den senkede hodeholdningen under sedasjonen, kan sliming fra nesen, og av og til ødem i hoderegionen, observeres. Delvis og forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker. I sjeldne tilfeller kan hester vise symptomer på mild kolikk etter behandling med alfa-2 adrenoseptoragonister, pga. at substanser i denne gruppen hemmer tarmmotiliteten.

I studier med preparatet ble også følgende bivirkninger observert: Forbigående erytem på applikasjonsstedet, piloereksjon, tungeødem, hypersalivasjon, økt diurese, tarmgass, epifori, allergisk ødem, muskelskjelvinger og bleke slimhinner.

4.7 Bruk under drektighet eller diegiving

Drektighet:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Laboratoriestudier i rotter og kaniner har ikke vist tegn på teratogen, føtotoksisk eller maternotoksisk effekt.

Diegiving:

Spor av detomidin utskilles i melk. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Detomidin potensierteffekten av andre sedativa og anestetika. Potensierte sulfonamider skal ikke brukes intravenøst til anesteserte eller sederte dyr, da potensielt livstruende arytmier kan oppstå.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Preparatet gis sublinguallt i dosen 40 µg/kg. Doseringssprøyten avgir preparatet i 0,25 ml doseintervaller. Følgende doseringstabell angir dosevolum som skal administreres for tilsvarende kroppsvekt i 0,25 ml doseintervaller.

Omtrentlig kroppsvekt (kg)	Dosering (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

Instruksjoner for dosering:

Bruk vanntette hansker og ta sprøyten ut av den ytre emballasjen. Hold stempelet og vri stoppringen til den kan gli fritt opp og ned på stempelet. Plasser ringen slik at siden nærmest sylindere er ved ønsket volummarkering. Vri ringen for å låse innstillingen.

Påse at det ikke finnes mat i hestens munn. Fjern hetten fra sprøytespissen og ta vare på den til den skal settes på igjen. Før sprøytespissen inn i hestens munn fra siden og plasser den under tungen på høyde med munnviken. Trykk ned stempelet til stoppringen berører sylindere og gelen deponeres under tungen.

Ta sprøyten ut av hestens munn, sett hetten tilbake på sprøyten og legg den i emballasjen for avhending. Ta av hanskene og kast dem, eller vask dem i rikelige mengder rennende vann.

Skulle en vesentlig feildosering eller inntak av preparatet forekomme (f.eks. ved at hesten spytter ut eller svelger mer enn ca. 25 % av administrert dose), prøv straks å erstatte den tapte dosen samtidig som utilsiktet overdosering unngås. Til hester der administrert dose gir utilstrekkelig varighet av sedasjonen til å fullføre behandlingen, kan gjentatt dosering av preparatet i løpet av behandlingen være upraktisk, da absorpsjonen gjennom mucosa er for langsom. I slike tilfeller kan en brems holde hesten under kontroll. Alternativt kan en veterinær gi ytterligere sedativ intravenøst etter eget klinisk skjønn.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering manifesterer seg i hovedsak som forsinket oppvåkning. Dersom oppvåkningen tar lang tid bør hesten plasseres på et rolig og varmt sted.

Virkningene av detomidin kan elimineres ved bruk av en spesifikk antidot, atipamezol, en alfa-2 adrenoseptorantagonist.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Psykoleptika
ATCvet-code: QN05 CM90.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Den aktive substansen i preparatet er detomidin. Dets kjemiske struktur er 4-(2,3-dimetylbensyl)imidazol hydroklorid. Detomidin er en alfa-2 adrenoseptoragonist med sentral effekt som hemmer overføringen av noradrenalinmedierte nerveimpulser. I dyret senkes bevissthetsnivået og smerteterskelen heves. Sedasjonens varighet og dybde er doseavhengig. I studier utført med den anbefalte dosen 40 µg/kg av gelen, har forventet sedasjon blitt oppnådd i løpet av ca. 30-40 minutter og varigheten har vært 2-3 timer. Etter administrering av detomidin reduseres hjerterefrekvensen. En forbigående endring i hjertermuskulens konduktivitet kan forekomme, noe som viste seg i form av partielle AV- og sino-atrialblokk. Respirasjonsfrekvensen er lett redusert. Hos noen hester kan svetting, salivasjon og lette muskelskjelvinger observeres. Partiell forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingster og vallaker. Blodsukkernivået kan være midlertidig forhøyet.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Ved en dose på 40 µg/kg var gjennomsnittlig C_{max} for produktet 4,3 ng/ml og gjennomsnittlig t_{max} var 1,83 timer (variasjon fra 1 til 3 timer). Ca. 30 min. etter sublingual administrering var det tydelige kliniske tegn på sedasjon.

Biotilgjengeligheten av detomidin som sublingual gel til hest er ca. 22 %. Dersom preparatet svelges reduseres biotilgjengeligheten betydelig.

Utskillelse av detomidin skjer gjennom metabolisme med en halveringstid på ca. 1,25 timer. Metabolittene skilles ut hovedsakelig via urinen.

6. FARMAKOKINETISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Brilliant blå FCF (E133)

Hydroksypropylcellulose

Propylenglykol

Natriumlaurilsulfat

Natriumhydroksid (for pH-regulering)

Fortynnet saltsyre (for pH-regulering)

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Sprøyten er kun til engangsbruk. Delvis brukte sprøyter må kasseres.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Forhåndsfylt sprøyte til engangsbruk som muliggjør doser fra 1,0 til 3,0 ml er pakket i en ytre kartong. Forhåndsfylte sprøyter består av en sprøytesylinder (HDPE), hette (LDPE), stempel (HDPE) og låsering.

Pakningsstørrelse: 1 x 3,0 ml (1 sprøyte per kartong)

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

07-5393

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.4.2009/01.10.2013

10. OPPDATERINGSDATO

27.01.2014