PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Domosedan vet 7,6 mg/ml munngel

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Briljantblå FCF (E 133)	0,032 mg
Hydroksypropylcellulose	
Propylenglykol	
Natriumlaurylsulfat	
Natriumhydroksid (til pH-justering)	
Saltsyre, fortynnet (til pH-justering)	
Renset vann	

Ensartet, gjennomskinnelig, blå gel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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).

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Til forskjell fra de fleste andre orale preparater, skal ikke dette preparatet svelges. I stedet 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.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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/risiko-vurdering 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 håndterer preparatet:

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

Det kan finnes rester av preparatet på doseringssprøytens sylinder og stempel eller i munnregionen på hesten etter sublingval administrering.

Preparatet kan gi lokal hudirritasjon etter langvarig hudkontakt. Unngå kontakt med slimhinner og hud. Personlig beskyttelsesutstyr som vanntette hansker bør brukes 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.

Preparatet skal ikke håndteres av gravide kvinner. 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.

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

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

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

3.6 Bivirkninger

Hest:

Svært vanlige (>1 dyr / 10 behandlede dyr):	Ataksi

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hjerteblokk[1] Hypersalivasjon Utflod fra nesen[4] Økt diurese[5] Penisprolaps[6] Økt svetting Piloereksjon
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Epifora Flatulens Tungeødem Allergisk ødem Ødem[2,3] Muskelskjelvinger
Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Kolikk[7]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Erytem på applikasjonsstedet[8] Bradykardi Overfølsomhetsreaksjon Hyperventilering Respirasjonsdepresjon Eksitasjon Bleke slimhinner

[1] forårsaket av endringer i hjertemuskelens konduktivitet
[2] på grunn av den senkede hodeholdningen under sedasjonen
[3] i hoderegionen
[4] på grunn av den senkede hodeholdningen under sedasjonen
[5] kan observeres 2 til 4 timer etter behandling
[6] delvis, forbigående, hos hingster og vallaker
[7] mild, på grunn av hemming av tarmmotiliteten
[8] forbigående

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet og diegivning

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.

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Sublingval bruk.
Preparatet gis sublingvalt i dosen 40 mikrogram/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 sylinderen 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 sylinderen 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

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.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 0 døgn.

Melk: 0 timer.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:
QN05 CM90.

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i preparatet er detomidin. Dets kjemiske struktur er 4-(2,3-dimetylbensyl) imidazolhydroklorid. 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 mikrogram/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 hjertefrekvensen. En forbigående endring i hjertemuskelens konduktivitet kan forekomme, noe som viste seg i form av partielle AV- og sinoatrialblokk. 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.

4.3 Farmakokinetikk

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

Biotilgjengeligheten av detomidin som sublingval 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Orion Corporation

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

MTnr. 07-5393

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22.04.2009

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).