

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Detomidyna 6,4 mg/ml
(w przeliczeniu na chlorowodorek detomidyny 7,6 mg/ml)

Substancja pomocnicza:

Błękit brylantowy FCF (E133) 0,032 mg/ml
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.
Półprzezroczysty, niebieski żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koń

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Sedacja w celu uspokojenia zwierząt w celu przeprowadzenia nieinwazyjnych zabiegów lekarsko-weterynaryjnych (np. zakładanie sondy nosowo-żołądkowej, badania radiologiczne, tarnikowanie zębów) lub w celu przeprowadzenia niewielkich zabiegów hodowlanych (np. korekcja kopyt, podkuwanie)

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciężkim stanie zdrowia z niewydolnością serca, wątroby lub nerek.
Nie stosować w skojarzeniu z potencjonowanymi sulfonamidami podawanymi dożylnie.
Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W przeciwieństwie do większości produktów weterynaryjnych przeznaczonych do podawania drogą doustną, ten produkt nie jest przeznaczony do połykania. Natomiast musi być on umieszczony pod językiem konia. W trakcie podawania produktu zwierzę powinno znajdować się w cichym pomieszczeniu i

odpoczywać. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności należy poczekać na wystąpienie pełnej sedacji (około 30 minut).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Koniom wchodzącym lub znajdującym się we wstrząsie endotoksycznym lub pourazowym lub koniom z chorobami serca, zaawansowaną chorobą płuc lub z gorączką, produkt powinien zostać podany tylko na podstawie dokonanej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Konie, którym podano preparat, należy chronić przed skrajnymi temperaturami. Niektóre konie, chociaż wydaje się, że są w głębokiej sedacji, mogą nadal reagować na bodźce zewnętrzne.

Należy wstrzymać podawanie pokarmu i wody do czasu ustąpienia działania sedacyjnego produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, który może powodować sedację, senność, obniżać ciśnienie tętnicze i zwalniać czynność serca u ludzi.

Pozostałości produktu mogą znajdować się na tłoku i korpusie strzykawki do podawania doustnego lub na wargach koni po podaniu podjęzykowym.

Produkt może powodować lokalne podrażnienie skóry, jeśli dojdzie do wydłużonej ekspozycji skóry na jego działanie. Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi i ze skórą. Aby zapobiec kontaktowi ze skórą, należy zakładać nieprzepuszczalne rękawiczki. Ponieważ strzykawka po podaniu może być zanieczyszczona produktem, w celu utylizacji należy strzykawkę dokładnie zamknąć i włożyć do zewnętrznego opakowania kartonowego. W przypadku ekspozycji należy natychmiast, dokładnie umyć skórę i/lub błony śluzowe.

Unikać kontaktu z oczami, a w razie przypadkowego zetknięcia się produktu z oczami, należy je obficie przepłukać świeżą wodą. Jeżeli pojawią się objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z produktem. Pod wpływem ogólnego działania detomidyny może dochodzić do skurczów macicy oraz spadku ciśnienia krwi u płodu.

W razie przypadkowego przyjęcia doustnego lub wydłużonego kontaktu z błonami śluzowymi, należy skontaktować się z lekarzem medycyny i pokazać ulotkę informacyjną, natomiast **NIE WOLNO PROWADZIĆ SAMOCHODU**, ponieważ może wystąpić sedacja i zmiana ciśnienia tętniczego.

Zalecenia dla lekarzy medycyny: Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, przeznaczonym do stosowania wyłącznie u zwierząt. Do objawów zgłaszanych po przypadkowym narażeniu ludzi na działanie detomidyny należały: senność, hipotensja, hipertensja, bradykardia, uczucie mrowienia, odrętwienie, ból, ból głowy, rozszerzenie źrenic i wymioty. Leczenie powinno być wspomagające wraz z odpowiednią intensywną terapią.

Inne środki ostrożności

Strzykawkę można użyć tylko jeden raz. Częściowo zużyte strzykawki należy wyrzucić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Wszystkie leki z grupy agonistów receptora alfa-2 adrenergicznego, w tym detomidyna, mogą powodować zwolnienie czynności serca, zmiany przewodnictwa mięśnia sercowego (jak udowodniono, poprzez częściowe bloki zatokowo-przedsionkowe lub przedsionkowo-komorowe), zmiany w częstotliwości oddechów, niezdolność ruchową/ataksję i zwiększać potliwość. W ciągu 2 – 4 godzin po podaniu może być obserwowane działanie diuretyczne. Istnieją pojedyncze przypadki możliwych reakcji nadwrażliwości, w tym reakcji paradoksalnej (pobudzenia). Ze względu na ciągłe pochylanie głowy związane z sedacją, może być obserwowany wypływ śluzu z nosa oraz sporadycznie obrzęk głowy i twarzy. U ogierów i wałachów może dochodzić do częściowego, przejściowego wypadania prącia. W rzadkich przypadkach, konie mogą wykazywać objawy lekkiej kolki po podaniu agonistów receptora alfa-2 adrenergicznego, ponieważ substancje należące do tej grupy spowalniają motorykę jelit.

W badaniach produktu obserwowano również następujące działania niepożądane: przejściowe zaczerwienienie w miejscu iniekcji, nastroszenie sierści, obrzęk języka, nadmierne wydzielanie śliny, zwiększone wydalanie moczu, wzdęcia, łzawienie, obrzęk alergiczny, drżenia mięśniowe i błądzenie błon śluzowych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne u szczurów i królików nie wykazały działań teratogennych ani toksycznych dla płodu lub samicy.

Laktacja:

Detomidyna w śladowych ilościach jest wydzielana do mleka. Do stosowania po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Detomidyna nasila działanie innych środków sedacyjnych i znieczulających. Potencjonowane sulfonamidy podawane drogą dożylną nie powinny być wykorzystywane u zwierząt znieczulonych lub poddanych sedacji, ponieważ mogą wystąpić śmiertelne zaburzenia rytmu pracy serca.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Produkt podaje się podjęzykowo w dawce 40 µg / kg. Za pomocą strzykawki można dozować lek jako wielokrotność objętości 0,25 ml. W poniższej tabeli przedstawiono dawki, jakie należy podawać dla odpowiedniej masy ciała jako wielokrotność objętości 0,25 ml.

Przybliżona masa ciała (kg)	Objętość dawki (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

Instrukcje dotyczące dawkowania: Założyć nieprzepuszczalne rękawiczki i wyjąć strzykawkę z zewnętrznego opakowania kartonowego. Trzymając tłok, przekręcić pierścień blokady tłoka do pozycji, w której pierścień może swobodnie przesunąć się w górę i w dół tłoka. Umieścić pierścień w pozycji, która znajduje się najbliżej tłoka przy znaku wymaganej objętości. Przekręcić pierścień, aby zamocować go w danym miejscu.

Upewnić się, że w pysku konia nie ma żadnego pokarmu. Zdjąć nakrętkę z końcówki strzykawki i zachować ją. Umieścić końcówkę strzykawki z boku w pysku konia, umieszczając końcówkę strzykawki poniżej języka na poziomie kącika ust. Wcisnąć tłok wprowadzając produkt pod język, do momentu, aż pierścień blokady dotknie tłoka.

Wyjąć strzykawkę z pyska konia, założyć nakrętkę na strzykawkę i włożyć ją do zewnętrznego opakowania kartonowego w celu utylizacji. Zdjąć i wyrzucić rękawiczki lub umyć je w odpowiedniej ilości wody bieżącej.

W przypadku, gdy podana zostanie zbyt mała dawka lub preparat zostanie połknięty (np. koń wypluje preparat lub połknie więcej niż zakładane 25% podanej dawki) należy natychmiast podać dodatkową ilość preparatu, tak by uzupełnić jego ilość do brakującej dawki, zachowując ostrożność by uniknąć przypadkowego przedawkowania. U zwierząt, u których podana dawka skutkuje nieodpowiednim czasem trwania sedacji, tak by ukończyć zamierzony zabieg, dodatkowe podanie preparatu nie jest praktyczne z uwagi na fakt, że wchłanianie przez błony śluzowe jest zbyt wolne by osiągnąć szczyt sedacji. W takiej sytuacji dutka założona na pysk zwierzęcia może ułatwić utrzymanie go w stanie uspokojenia. Alternatywnie, lekarz weterynarii może podać dodatkowo w iniekcji, zgodnie ze wskazaniami, inny preparat przeznaczony do sedacji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie przejawia się głównie opóźnionym powrotem ze stanu sedacji. Jeżeli powrót opóźnia się, należy zapewnić zwierzęciu pobyt w cichym i ciepłym pomieszczeniu.

Działanie detomidyny można odwrócić za pomocą specyficznego antidotum, atipamezolu, antagonisty receptora alfa-2 adrenergicznego.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Psycholeptyki
kod ATCvet: QN05CM90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną produktu jest detomidyna. Jest to związek chemiczny 4-(2,3-dimetylobenzylo) chlorowodorek imidazolu. Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego z działaniem ośrodkowym charakteryzującym się hamowaniem przekazywania impulsów przez drogi nerwowe, w których mediatorem jest noradrenalina. U zwierząt obniża się poziom świadomości, a podwyższa się próg bólu. Czas trwania oraz siła działania uspokajającego są zależne od dawki leku. W badaniach prowadzonych przy zastosowaniu zalecanej dawki żelu 40 µg/kg czas do wystąpienia sedacji wynosił około 30 – 40 minut, a sedacja trwała od 2 do 3 godzin. W trakcie podawania detomidyny czynność serca jest obniżona. Może wystąpić przejściowa zmiana przewodzenia w mięśniu sercowym, co udowodniono poprzez występowanie bloków przedsionkowo-komorowych i zatokowo-predsionkowych. Nieznacznie obniżona jest częstość oddechów. U niektórych koni można obserwować pocenie, ślinotok i niewielkie drżenia mięśniowe. U ogierów i wałachów może dochodzić do częściowego, przejściowego wypadania prącia. Stężenie cukru we krwi może być tymczasowo podwyższone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Przy dawce produktu 40 µg/kg średnia wartość C_{max} wynosiła 4,3 ng/ml, średnia wartość t_{max} wynosiła 1,83 godziny (zakres od 1 – 3 godzin). Po podaniu podjęzykowym objawy kliniczne sedacji były wyraźne w około 30 minut po podaniu dawki.

Biodostępność detomidyny podanej jako żel do podawania podjęzykowego u koni wynosi około 22%. Jeżeli produkt zostanie połknięty, biodostępność jest znacznie obniżona.

Eliminacja detomidyny następuje na drodze jej metabolizmu z okresem półtrwania wynoszącym około 1,25 godziny. Metabolity leku są eliminowane głównie z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Błękit brylantowy FCF (E133)
Hydroksypropyloceluloza
Glikol propylenowy
Laurylosiarczan sodowy
Wodorotlenek sodu (regulator wartości pH)
Roztwór kwasu solnego (regulator wartości pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Strzykawkę można użyć tylko jeden raz. Częściowo zużyte strzykawki należy usunąć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Napełniona jednodawkowa strzykawka pozwalająca na dawkowanie od 1,0 do 3,0 ml, pakowana w opakowanie tekturowe. Napełnione strzykawki składają się z korpusu (HDPE), nakrętki (LDPE), tłoczka (HDPE) i pierścienia zamykającego.

Wielkość opakowań: 1 x 3,0 ml (1 strzykawka w opakowaniu kartonowym)

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1907/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10.7.2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO