

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

DOMOSEDAN GEL 7,6 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej jest półprzezroczystym, niebieskim żelem zawierającym 7,6 mg/ml detomidyny chlorowodorku (substancja czynna).

Inny składnik: Błękit brylantowy FCF (E133)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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)

5. 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 którąkolwiek z substancji pomocniczych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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.

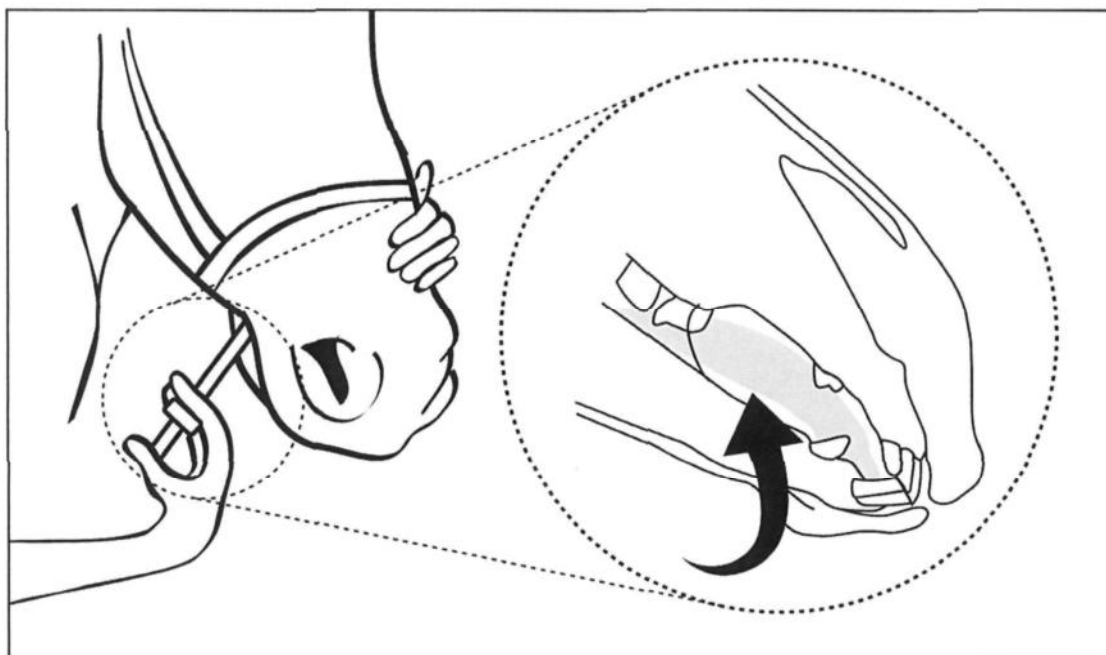
Przybliżona masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
150 – 199	1,00
200 – 249	1,25
250 – 299	1,50
300 – 349	1,75
350 – 399	2,00
400 – 449	2,25
450 – 499	2,50
500 – 549	2,75
550 – 600	3,00

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Założyć nieprzepuszczalne rękawiczki i wyjąć strzykawkę z zewnętrznego opakowania tekturowego. 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.

Poniższy rysunek przedstawia właściwy sposób podania preparatu.



DOMOSSEDAN GEL podaje się pod język.

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie strzykawki i pudełku, po upływie „EXP”.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W przeciwieństwie do większości produktów weterynaryjnych 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).

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.

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 sedatywnego 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 zabrudzona 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.

Inne środki ostrożności:

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

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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 będącego antagonistą receptora alfa-2 adrenergicznego.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

1 x 3,0 ml (1 strzykawka w opakowaniu tekturowym)

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
03-841 Warszawa
ul. Grochowska 278
tel./fax +48 22 833 31 77, 832 10 36 / 37