

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Domosedan vet. 7,6 mg/ml munhålegel

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämne:

Brilliantblått FCF (E133) 0,032 mg

Jämn, genomskinlig, blå gel.

3. Djurslag

Häst.



4. Användningsområden

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.

5. Kontraindikationer

Använd inte till allvarligt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte i kombination med intravenös behandling med potentierade sulfonamider (en typ av antibiotika).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Till skillnad från de flesta andra veterinärmedicinska läkemedel som ges via munnen är det inte meningen att detta läkemedel ska sväljas. I stället måste det placeras under tungan på hästen. Efter att läkemedlet administrerats ska hästen ges möjlighet att vila på en lugn plats. Innan någon behandling eller handhavande med hästen påbörjas ska sederingen ges möjlighet att nå full effekt. Det tar ca 30 minuter.

Råd till läkare: Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist som endast är avsedd för användning på djur. Rapporterade symptom efter ofrivillig exponering hos människa omfattar sömnighet, lågt blodtryck (hypotoni), högt blodtryck (hypertoni), långsam hjärtrytm (bradykardi), stickningar,

domning, smärta, huvudvärk, dåsighet, dilaterade pupiller och kräkningar. Behandlingen bör vara understödande med lämplig intensivbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, eller hästar som lider av hjärtsjukdomar, långt utvecklad lungsjukdom eller feber, bör endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skydda behandlande hästar från extrema temperaturer. En del hästar kan, även om de förefaller vara djupt sederade, fortfarande reagera på extern stimulering.

Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets sederande effekt har klingat av.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptor-agonist, som kan ge sedering, sömnighet, minskat blodtryck och minskad hjärtfrekvens hos människor.

Rester av läkemedlet kan finnas på doseringssprutans hylsa och kolv eller på hästens läppar efter sublingual administrering (dosering 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 kassering. I händelse av exponering, skölj exponerad hud och/eller slemhinnor omedelbart och noggrant.

Undvik kontakt med ögonen. Om oavsiktlig ögonkontakt inträffar, skölj med rikligt med vatten. Om symptom uppstår, uppsök läkare.

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

Om oavsiktligt intag via munnen eller långvarig slemhinnekontakt inträffar, uppsök läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan inträffa.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Sprutan får endast användas en gång. Delvis använd spruta ska kasseras.

Dräktighet:

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Några fosterskadande eller missbildande effekter har inte setts i studier på råtta och kanin, inte heller skadliga effekter på moderdjur.

Digivning:

Utsöndringen av detomidin till mjölk är ytterst liten. Används endast efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detomidine förstärker effekten av andra sederande och sövande läkemedel. Intravenösa potentierade

sulfonamider bör inte användas hos sederade eller sövda djur, eftersom potentiellt dödliga hjärtrytmrubbningar kan uppstå.

Överdoser:

Överdoser 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.

Effekten av detomidin kan hävas med en specifik antidot, atipamezol, som är en alfa-2-adrenoceptor-antagonist.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

7. Biverkningar

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Försämrad koordination (ataxi)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtblock ¹ Ökad salivering (hypersalivering) Rinnande nos ⁴ Ökad urinerings ⁵ Framfall av penis (penisprolaps) ⁶ Ökad svettning Resning av pälsår (piloerektion)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ökat tårflöde Gasbesvär (flatulens) Svullnad av tungan Allergisk svullnad Svullnad ^{2, 3} Muskeldarrningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta i buken (kolik) ⁷
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudrodnad (erytem) vid appliceringsområdet ⁸ Långsam hjärtrytm (bradykardi) Överkänslighetsreaktion Onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation) Försämrad andning (andningsdepression) Rastlöshet (excitation) Bleka slemhinnor

¹ till följd av förändringar i ledningsförmågan (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 och 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. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Under tungan (sublingual användning).

Läkemedlet ges under tungan (sublingualt) med doseringen 40 mikrogram/kg kroppsvikt. Doseringssprutan ger intervall om 0,25 ml. Dostabellen nedan visar doseringsvolymen för administrering i 0,25 ml intervall för motsvarande kroppsvikt.

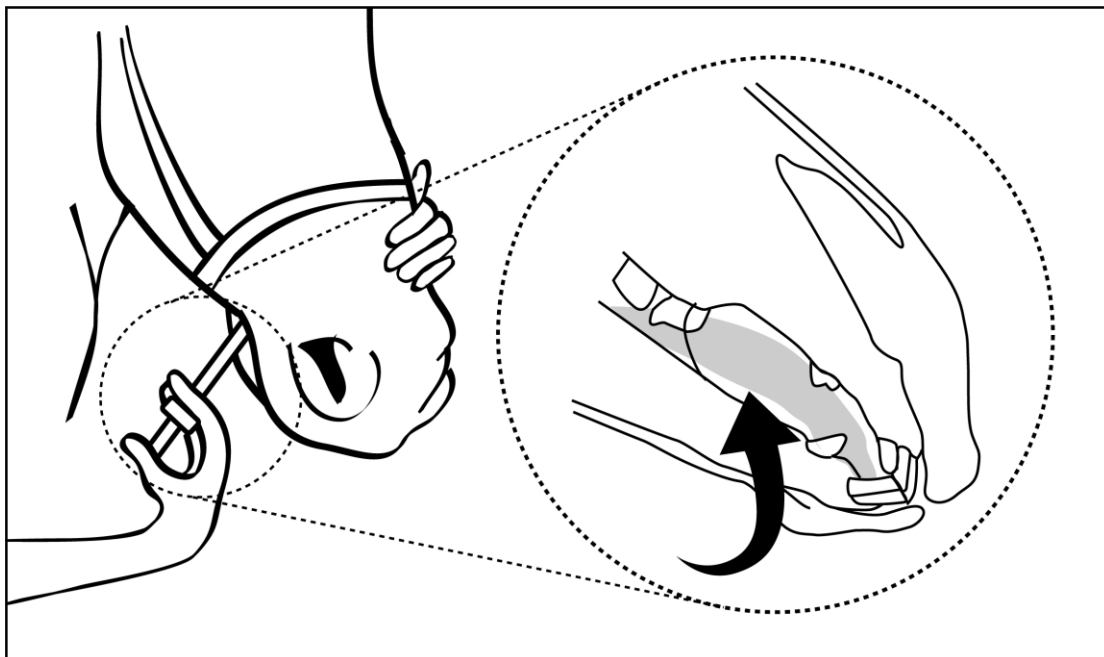
Kroppsvikt (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. Råd om korrekt administrering

Ta på ogenomträngliga handskar och ta fram sprutan ur ytterkartongen. På doseringskolven finns en flyttbar ring. Håll i kolven och vrid ringen ur sitt stoppläge så att ringen lätt kan flyttas upp och ned på kolven. Ställ in ringen så att den sida av ringen som är närmast doseringssprutan står på önskad volymmärkning. Vrid på ringen så att den blir fast i detta läge.

Se till att hästens mun är fri från foder. Ta bort hättan på doseringssprutan och spara hättan för återförslutning. För in sprutans spets i hästens mun från sidan, placera sprutans spets under tungan i nivå med mungipan. Tryck på kolven tills ringstoppet träffar doseringssprutans hylsa, ge läkemedlet under tungan.

Följande bild demonstrerar korrekt administrering.



Läkemedlet ges under tungan.

Ta doseringssprutan ur hästens mun, sätt tillbaka förslutningshättan och lägg doseringssprutan åter i ytterförpackningen för vidare avyttring. Ta av och kassera handskarna eller tvätta dem i rikligt med rinnande 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 under ingreppet inte är praktisk, 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.

10. Karenstider

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.
Mjolk: Noll timmar.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterkartongen efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Sprutan får endast användas en gång. Delvis använd spruta ska kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 26310

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

06/05/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health,
Golfvägen 2,
SE-182 31 Danderyd
Tel: +46 8 623 64 40