

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Domosedan Gel 7,6 mg/ml żel do stosowania w jamie ustnej

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Detomidyna 6,4 mg
(co odpowiada 7,6 mg chlorowodoru detomidyny)

Substancja pomocnicza:

Błękit brylantowy FCF (E133) 0,032 mg

Jednorodny, półprzezroczysty, niebieski żel.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie.



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 nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

W przeciwieństwie do większości weterynaryjnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania drogą doustną, ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest przeznaczony do połykania. Natomiast musi być on umieszczony pod językiem konia. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego zwierzę powinno znajdować się w cichym pomieszczeniu i odpoczywać. Przed rozpoczęciem jakichkolwiek czynności należy poczekać na wystąpienie pełnej sedacji (około 30 minut).

Dla lekarza:

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 bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Koniom wchodzącym lub znajdującym się we wstrząsie endotoksycznym lub pourazowym lub koniom z chorobami serca, zaawansowaną chorobą płuc lub z gorączką, weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany tylko na podstawie dokonanej przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Konie, którym podano weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Detomidyna jest agonistą receptora alfa-2 adrenergicznego, który może powodować sedację, senność, obniżenie ciśnienia tętniczego i spowolnienie czynności serca u ludzi.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować lokalne podrażnienie skóry, jeśli dojdzie do wydłużonej ekspozycji skóry na jego działanie. Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi i ze skórą. Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawiczki, które należy zakładać, aby zapobiec kontaktowi ze skórą. Ponieważ strzykawka po podaniu może być zanieczyszczona weterynaryjnym produktem leczniczym, w celu utylizacji należy strzykawkę dokładnie zamknąć i włożyć do zewnętrznego opakowania tekturowego. 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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Pod wpływem ogólnego działania detomidyny może dochodzić do skurczów macicy oraz spadku ciśnienia krwi u płodu.

Po przypadkowym przyjęciu doustnym lub wydłużonym kontakcie z błonami śluzowymi, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną, natomiast NIE WOLNO PROWADZIĆ SAMOCHODU, ponieważ może wystąpić sedacja i zmiana ciśnienia tętniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

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 do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Laktacja:

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

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.

Przedawkowanie:

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.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Ataksja
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Blok serca ¹ Nadmierne wydzielanie śliny Wypływ z nosa ⁴ Zwiększone wydalanie moczu ⁵ Wypadanie prącia ⁶ Zwiększone pocenie się Nastroszenie włosa
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Łzawienie Wzdęcie Obrzęk języka Obrzęk alergiczny Obrzęk ^{2,3} Drżenie mięśni
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Kolka ⁷
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze	Zaczerwienienie w miejscu podania ⁸ Bradykardia

raporty):	Reakcja nadwrażliwości Hiperwentylacja Depresja oddechowa Ekscytacja Bładość błon śluzowych
-----------	---

¹ wynikające ze zmian przewodnictwa mięśnia sercowego

² ze względu na ciągłe pochylanie głowy związane z sedacją

³ głowy i twarzy

⁴ ze względu na ciągłe pochylanie głowy związane z sedacją

⁵ może być obserwowane ciągu 2 – 4 godzin po podaniu

⁶ częściowe, przejściowe, u ogierów i wałachów

⁷ łagodna, ze względu na hamowanie motoryki jelit

⁸ przejściowe

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podjęzykowe.

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

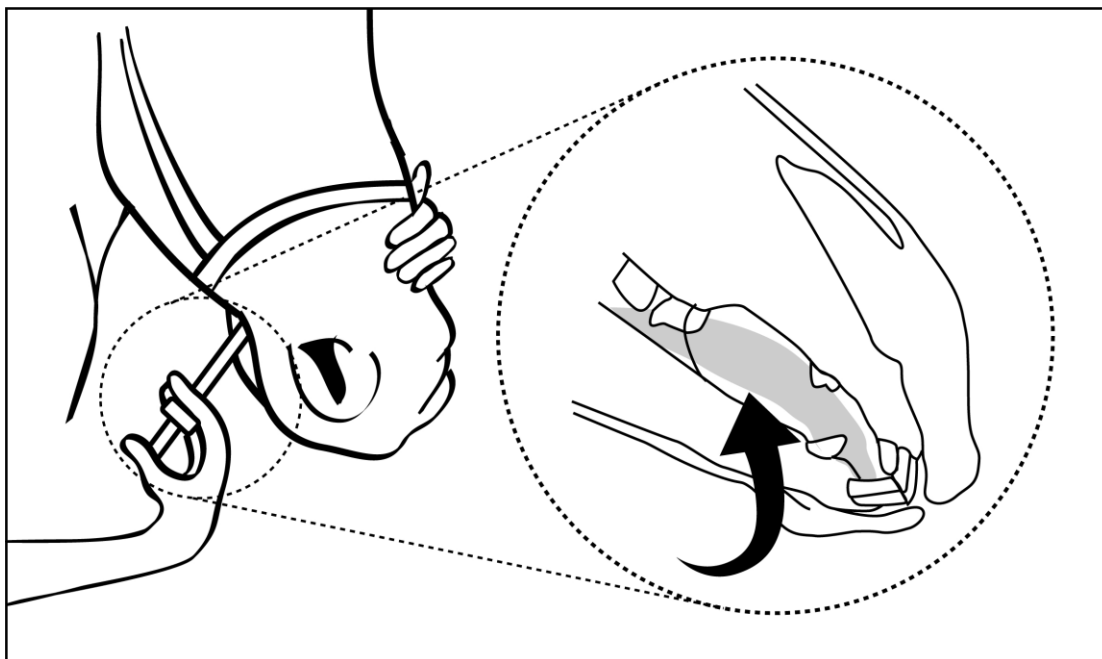
Przybliżona masa ciała (kg)	Objętość dawki (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

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 przesuwać 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 weterynaryjny produkt leczniczy pod język, do momentu, aż pierścień blokady dotknie tłoka.

Poniższy rysunek przedstawia właściwy sposób podania produktu.



Ten weterynaryjny produkt leczniczy podaje się pod język.

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

W przypadku, gdy podana zostanie zbyt mała dawka lub weterynaryjny produkt leczniczy zostanie połknięty (np. koń wypłuje weterynaryjny produkt leczniczy lub połknie więcej niż zakładane 25% podanej dawki) należy natychmiast podać dodatkową ilość weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do sedacji.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie strzykawki i pudełka po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1907/09

Wielkości opakowań:

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A
00-446 Warszawa
Tel: +48 22 833 31 77

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