

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Błękit brylantowy FCF (E133)	0,032 mg
Hydroksypropyloceluloza	
Glikol propylenowy	
Laurylosiarczan sodowy	
Wodorotlenek sodu (regulator wartości pH)	
Roztwór kwasu solnego (regulator wartości pH)	
Woda oczyszczona	

Jednorodny, półprzezroczysty, niebieski żel.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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).

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 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).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

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 ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

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

3.6 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 wydalenie 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 raporty):	Zaczerwienienie w miejscu podania ⁸ Bradykardia 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. Zgłoszenia najlepiej przestać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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

Instrukcje dotyczące dawkowania: Założyć nieprzepuszczalne rękawiczki i wyjąć strzykawkę z zewnętrznego opakowania tekturowego. Trzymając tłok, przekrócić 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. Przekrócić 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.

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 wypluje 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: Zero dni.

Mleko: Zero godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QN05CM90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego 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-przedsionkowych. 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Przy dawce weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 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 tekturowym).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Orion Corporation

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

1907/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/07/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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