



14. december 2015

PRODUKTRESUMÉ

for

Domosedan Vet., mundhulegel

0. D.SP.NR
07413

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Domosedan Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktivt stof:
Detomidin 6,4 mg/ml (svarende til 7,6 mg/ml detomidinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:
Brillant blå FCF (E133) 0,032 mg/ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Mundhulegel.
Halvgennemsigtig blå gel.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hest.

4.2 Terapeutiske indikationer
Sedation for at lette fiksering i forbindelse med ikke-invasive veterinære procedurer (f.eks. indlæggelse af næse-svælg sonde, røntgen, tandraspning) og mindre indgreb (f. eks. klipning og skoning).

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes hos alvorligt syge dyr med hjertesvigt eller svækket lever- eller nyrefunktion.

Bør ikke anvendes sammen med intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

I modsætning til de fleste andre orale veterinære produkter, skal dette produkt ikke synkes, men skal i stedet placeres under hestens tunge. Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når medicinen er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 30 minutter).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Heste som er i, eller som er ved at nærme sig et endotoksikologisk eller traumatisk chok, eller heste som lider af hjertesygdomme, fremskredne lungesygdomme eller har feber, bør kun behandles i henhold til den ansvarlige dyrlæges risikovurdering. Beskyt den behandlede hest mod ekstreme temperaturer. Nogle heste kan, selv om de ser ud til at være stærkt bedøvet, stadig reagere på eksterne stimuli.

Foder og vand bør ikke gives indtil produktets bedøvende virkning er aftaget.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist, som kan bevirke bedøvelse, somnolens, nedsat blodtryk og nedsat hjerterefrekvens hos mennesker.

Der kan være produktrester i cylinderen og i sprøjtestemplet fra den orale doseringsprøjte, eller på hestens læber efter sublingual administration.

Produktet kan give lokal irritation på huden efter langvarig kontakt med huden. Undgå kontakt med slimhinder og hud. Ugennemtrængelige handsker bør anvendes, for at undgå kontakt med huden. Eftersom doseringsprøjten efter anvendelse kan være smurt ind i produktet, bør hættens påsættes sprøjten inden denne pakkes ned igen og lægges i den ydre karton før bortskaffelse. I tilfælde af at kontakt, vask straks udsat hud og/eller slimhinder grundigt.

Undgå kontakt med øjne og i tilfælde af uforsætlig kontakt, skyld rigeligt med vand. Hvis der opstår symptomer, søg læge.

Gravide kvinder bør undgå at komme i kontakt med produktet.

Livmodersammentrækninger og sænket blodtryk i foster kan forekomme efter systemisk eksponering med detomidin.

I tilfælde af oral indtagelse eller langvarig kontakt med slimhinder, søg da læge og vis pakkens indlægsseddel til lægen, men **FØR IKKE KØRETØJ**, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Råd til læge: Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist som kun er beregnet til dyr. Rapporterede symptomer for utilsigtet udsættelse på mennesker inkluderer døsighed, lavt blodtryk, bradykardi, prikkende følelse, følelsesløshed, smerte, hovedpine, somnolens,

udvidede pupiller, og opkastning. Behandlingen bør være støttende med den passende intensive pleje.

Andre forsigtighedsregler

Doseringsprøjten må kun bruges én gang. Delvis brugte doseringsprøjter skal kasseres.

4.6 Bivirkninger

Alle alpha-2 adrenoceptor-agonister, herunder detomidin, kan forårsage en nedsat hjertefrekvens, ændringer af hjertemusklers ledningsevne (som det ses ved delvis atrioventrikulær og sinoaurikulær blok), ændringer i åndedrætsfrekvensen, koordinationssvigt /ataksi og svedudbrud. En vanddrivende effekt kan observeres 2 til 4 timer efter behandling. Der er potentiel risiko for isolerede tilfælde for overfølsomhed, herunder paradoksal respons (ophidselsestilstand). Grundet en konstant sænkning af hovedet under bedøvelse, kan der ses flåd fra slimhinder og i nogle tilfælde, ødem i hoved og ansigt. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker. I sjældne tilfælde kan heste udvise tegn på mild kolik efter administration af alpha-2 adrenoceptor-agonister, eftersom klassens substanser hæmmer tarmens bevægelighed.

Ved undersøgelser med præparatet er de følgende bivirkninger også blevet observeret: Forbigående erythem på applikationsstedet, hårrejsning, tungeødem, øget spytafsondring, forøget urinering, flatulens, epiphora, allergisk ødem, muskeltrækninger, og blege slimhinder.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risk-benefit-vurdering. Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet og maternel toksicitet.

Laktation:

Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken. Brugen til lakterende dyr bør baseres på den behandlende dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Detomidin forstærker effekten af andre bedøvelser og narkosemidler. Intravenøse sulfonamid-trimethoprim præparater bør ikke bruges til dyr som er i narkose eller er sederede, eftersom potentielt livsfarlige arytmier kan forekomme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Produktet skal indgives under tungen, med en dosis på 40 mikrog/kg. Doseringssprøjten afgiver produktet gradvist, med trinvisse forøgelse på 0,25 ml. Den følgende doseringstavle viser doseringsmængden der bør indgives, for den tilsvarende kropsvægt, i trinvisse forøgelse på 0,25 ml.

Ca. kropsvægt (kg)	Doseringsmængde (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

Doseringsvejledning:

Brug tætte handsker og tag doseringssprøjten ud af æsken. Hold på stemplet og drej ringstopperen på sprøjtestemplet, indtil ringen kan glide frit op og ned på stemplet. Anbring ringen sådan at den nederste kant er ud for markeringen af den ønskede mængde. Drej ringen for at fastlåse placeringen.

Sørg for at hestens mund ikke indeholder foder. Fjern låget fra doseringssprøjtes spids og gem det til senere brug. Før sprøjten ind i hestens mund fra siden, og placer sprøjtespiden under tungen, i niveau med mundvigen. Tryk stemplet ned indtil ringstopperen rører ved cylinderen, hvorved produktet deponeres under tungen.

Fjern doseringssprøjten fra hestens mund, sæt låget på igen og læg sprøjten i æsken til bortskaffelse. Fjern og kassér handsker, eller vask dem med store mængder af rindende vand.

Skulle der være en betydelig feildosering eller hvis hesten synker produktet (f.eks. hvis hesten spytter eller synker mere end 25 % af den tilførte dosis), bør der (med omhu for at undgå overdosering) straks tilføres en erstatningsdosis for at kompensere for den spildte mængde. For dyr der med den tilførte dosis ikke bliver sederet længe nok til at færdiggøre den påtænkte procedure, vil supplerings med mere gel oftest ikke være nogen praktisk løsning, eftersom optagelsen over slimhinderne vil være for langsom til at supplere bedøvelsen. I sådanne tilfælde vil en næsebrems lette fiksering. Alternativt kan en dyrlæge efter egen vurdering tilføre en injicérbart sedativum.

4.10 Overdosering

Ved overdosering opleves hovedsagligt en forlænget opvågning efter bedøvelse. Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for at dyret kan vågne op på et roligt og varmt sted.

Effekten af detomidin kan modvirkes ved at bruge en specifik antidot, atipamezol, som er en alpha-2 adrenoceptor-antagonist.

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 0 dage

Mælk: 0 timer

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk klassifikation: psykoleptika,

ATCvet-kode: QN 05 CM 90

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Produktets aktive stof er detomidin. Dets kemiske struktur er 4-(2,3-dimethylbenzyl)imidazolhydrochlorid. Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist med en central effekt, der modvirker transmissionen af noradrenalin-medierede nerveimpulser. Dyrets

bevidsthedsniveau sænkes og smertegrænsen øges. Varighed og graden af sedering er dosisafhængige. I undersøgelser med den anbefalede 40 mikrog/kg dosis indtrådte den sederende virkning efter ca. 30-40 minutter, og bedøvelsen varede 2-3 timer. Indgift af detomidin sænker hjertefrekvensen. En forbigående ændring af hjertemusklers konduktion kan forekomme, som det ses ved delvis atrioventrikulære og sinoaurikulære blokader. Vejrtrækningsfrekvensen falder ganske lidt. Hos nogle heste ses svedudbrud, savlen og milde muskelrystelser. Delvis, forbigående penisprolaps kan forekomme hos hingste og vallakker. Blodglukosekoncentrationen kan midlertidigt være forøget.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ved en dosis af 40 mikrog/kg af produktet, var middel C_{max} 4,3 ng/ml og middel t_{max} var 1,83 timer (varierende fra 1 til 3 timer). Efter sublingual administration kunne var kliniske tegn på sedering ses fra omkring 30 minutter efter doseringen.

Biotilgængeligheden af detomidin mundhulegel hos hest er omkring 22 %. Hvis produktet synkes vil dets biotilgængelighed sænkes betydeligt.

Eliminering af detomidin sker ved metabolisering med en halveringstid på ca. 1,25 timer. Metabolitterne udskilles hovedsagligt i urinen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Brillant blå FCF (E133)
Hydroxypropylcellulose
Propylenglycol
Natriumlaurilsulfat
Natriumhydroxid (til pH justering)
Saltsyre, fortyndet (til pH justering)
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Doseringsprøjten skal opbevares i den ydre karton, for at beskytte den mod lys. Sprøjten må kun bruges en gang. Brugte sprøjter skal bortskaffes.

6.5 Emballage

Forud fyldt doseringsprøjte, til én enkelt anvendelse, med mulige doser fra 1,0 til 3,0 ml. pakket i en ydre karton. Den forud fyldte doseringsprøjte består af en doseringscylinder (HDPE), hætte (LDPE), sprøjtestempel (HDPE) og låsering.

Pakkestørrelser: 1 x 3,0 ml (1 doseringsprøjte per karton).

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland
- Repræsentant**
Orion Pharma Animal Health A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S
Danmark
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
42440
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. december 2008
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
17. januar 2014
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP