

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Domosedan Gel 7,6 mg/ml στοματική γέλη

2. Σύνθεση

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Δετομιδίνη 6,4 mg
(ισοδύναμη με υδροχλωρική δετομιδίνη 7,6 mg)

Έκδοχο:

Brilliant Blue FCF (E133) 0,032 mg

Ομοιόμορφη, ημιδιαφανής γέλη μπλε χρώματος.

3. Είδη ζώων

Άλογα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Καταστολή για τη διευκόλυνση της σωματικής συγκράτησης σε μη επεμβατικές κτηνιατρικές διαδικασίες (π.χ. στην τοποθέτηση ρινογαστρικού σωλήνα, στην ακτινογραφία, στη λείανση των δοντιών) και σε μικρές κτηνοτροφικές διαδικασίες (π.χ. κούρεμα τριχώματος, πετάλωμα).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με σοβαρή ασθένεια, καρδιακή ανεπάρκεια ή με μειωμένη ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Να μην χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ενδοφλεβίως χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Σε αντίθεση με τα περισσότερα άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που χορηγούνται από στόματος, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για κατάποση. Αντιθέτως, αυτό πρέπει να τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα του αλόγου. Κατά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, το ζώο θα πρέπει να αφήνεται να ξεκουραστεί σε ένα ήσυχο μέρος. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε διαδικασία, θα πρέπει να αφήνεται χρόνος για να αναπυχθεί πλήρως η καταστολή (περίπου 30 λεπτά).

Συμβουλή προς τους γιατρούς: Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων που προορίζεται για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Τα συμπτώματα που έχουν αναφερθεί μετά από κατά λάθος έκθεση των ανθρώπων περιλάμβαναν υπνηλία, υπόταση, υπέρταση, βραδυκαρδία, αίσθημα μυρμηγκιάσματος, μούδιασμα, πόνο, πονοκέφαλο, νύστα, διεσταλμένες κόρες οφθαλμών και έμετο. Η αντιμετώπιση θα πρέπει να είναι υποστηρικτική με κατάλληλη εντατική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα άλογα στα οποία επίκειται ή υφίσταται ενδοτοξικό ή τραυματικό σοκ, ή τα άλογα που πάσχουν από καρδιακές νόσους, προχωρημένου σταδίου πνευμονική νόσο, ή πυρετό θα πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Να προστατεύονται τα υπό θεραπεία άλογα από ακραίες θερμοκρασίες. Ορισμένα άλογα, μολονότι φαινομενικά βρίσκονται σε βαθιά καταστολή, μπορεί να εξακολουθούν να ανταποκρίνονται σε εξωτερικά ερεθίσματα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση τροφής και νερού ωσότου να παρέλθει η κατασταλτική δράση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η δετομιδίνη είναι ένας αγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων, που μπορεί να προκαλέσει καταστολή, υπνηλία, μείωση της αρτηριακής πίεσης και μείωση του καρδιακού ρυθμού σε ανθρώπους.

Υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να είναι παρόντα στον κυλινδρικό σωλήνα και στο έμβολο της σύριγγας για χορήγηση από του στόματος, ή στα χείλη του αλόγου, μετά την υπογλώσσια χορήγηση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό του δέρματος μετά από παρατεταμένη επαφή με το δέρμα. Να αποφεύγεται η επαφή με τους βλεννογόνους και το δέρμα. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από αδιαπέραστα γάντια για την αποφυγή της επαφής με το δέρμα. Καθώς η σύριγγα μπορεί να περιέχει υπολείμματα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μετά την εφαρμογή, η σύριγγα θα πρέπει να επαναπωματίζεται με προσοχή και να επιστρέφεται στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη. Σε περίπτωση έκθεσης, να ξεπλένονται αμέσως και σχολαστικά το εκτεθειμένο δέρμα και/ή οι βλεννογόνοι.

Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια και σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή, να ξεπλένονται με άφθονο φρέσκο νερό. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή.

Οι έγκυες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συσπάσεις της μήτρας και μείωση της αρτηριακής πίεσης του εμβρύου μπορεί να παρατηρηθούν μετά από συστηματική έκθεση στη δετομιδίνη.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ή παρατεταμένη επαφή με τον βλεννογόνο, να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως αλλά ΜΗΝ ΟΔΗΓΗΣΕΤΕ καθώς μπορεί να εμφανιστούν καταστολή και μεταβολές της αρτηριακής πίεσης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η σύριγγα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

Εγκυμοσύνη:

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κουνέλια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στο έγκυο ζώο.

Γαλουχία:

Η δετομιδίνη απεκκρίνεται σε ίχνη στο μητρικό γάλα. Το προϊόν να χορηγείται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η δετομιδίνη ενισχύει τη δράση άλλων κατασταλτικών και αναισθητικών. Οι ενδοφλεβίως χορηγούμενες ενισχυμένες σουλφοναμίδες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αναισθητοποιημένα ή κατεσταλμένα ζώα καθώς μπορεί να παρατηρηθούν δυνητικώς θανατηφόρες δυσρυθμίες.

Υπερδοσολογία:

Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται κυρίως με καθυστερημένη ανάνηψη από την καταστολή. Εάν η ανάνηψη καθυστερήσει, θα πρέπει να διασφαλιστεί ότι το ζώο μπορεί να ανανήψει σε ένα ήσυχο και ζεστό μέρος.

Οι επιδράσεις της δετομιδίνης μπορούν να εξουδετερωθούν με χρήση ενός ειδικού αντιδότη, της ατιπαμεζόλης, η οποία είναι ανταγωνιστής των άλφα-2 αδρενεργικών υποδοχέων.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλογα:

Πολύ συχνά (>1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αταξία
Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Καρδιακός αποκλεισμός ¹ Υπερσιελόρροια Ρινική έκκριση ⁴ Αυξημένη ούρηση ⁵ Πρόπτωση πέους ⁶ Αυξημένη εφίδρωση Ανόρθωση τριχών
Όχι συχνά	Επιφορά

(1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	Μετεωρισμός Οίδημα γλώσσας Αλλεργικό οίδημα Οίδημα ^{2,3} Τρόμος μυών
Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):	Κολικός ⁷
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Ερύθημα στο σημείο εφαρμογής ⁸ Βραδυκαρδία Αντίδραση υπερευαισθησίας Υπεραερισμός Αναπνευστική καταστολή Διέγερση Ωχρότητα των βλεννογόνων

¹ προκύπτει από μεταβολές στην αγωγιμότητα του καρδιακού μυός

² λόγω της συνεχούς πτώσης της κεφαλής κατά τη διάρκεια της καταστολής

³ της κεφαλής και του προσώπου

⁴ λόγω της συνεχούς πτώσης της κεφαλής κατά τη διάρκεια της καταστολής

⁵ ενδέχεται να παρατηρηθεί 2 έως 4 ώρες μετά τη θεραπεία

⁶ μερική, παροδική, σε επιβήτορες και ευνουχισμένα άλογα

⁷ ήπιος, λόγω της αναστολής της κινητικότητας του εντέρου

⁸ παροδικό

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υπογλώσσια χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται υπογλωσσίως σε δόση 40 µg/kg. Η δοσιμετρική σύριγγα απελευθερώνει το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ποσότητες πολλαπλάσιες των 0,25 ml. Ο ακόλουθος πίνακας δοσολογίας παρέχει τον όγκο της δόσης που πρέπει να χορηγείται για το αντίστοιχο σωματικό βάρος σε πολλαπλάσια των 0,25 ml.

Κατά προσέγγιση σωματικό βάρος (kg)	Όγκος δόσης (ml)
-------------------------------------	------------------

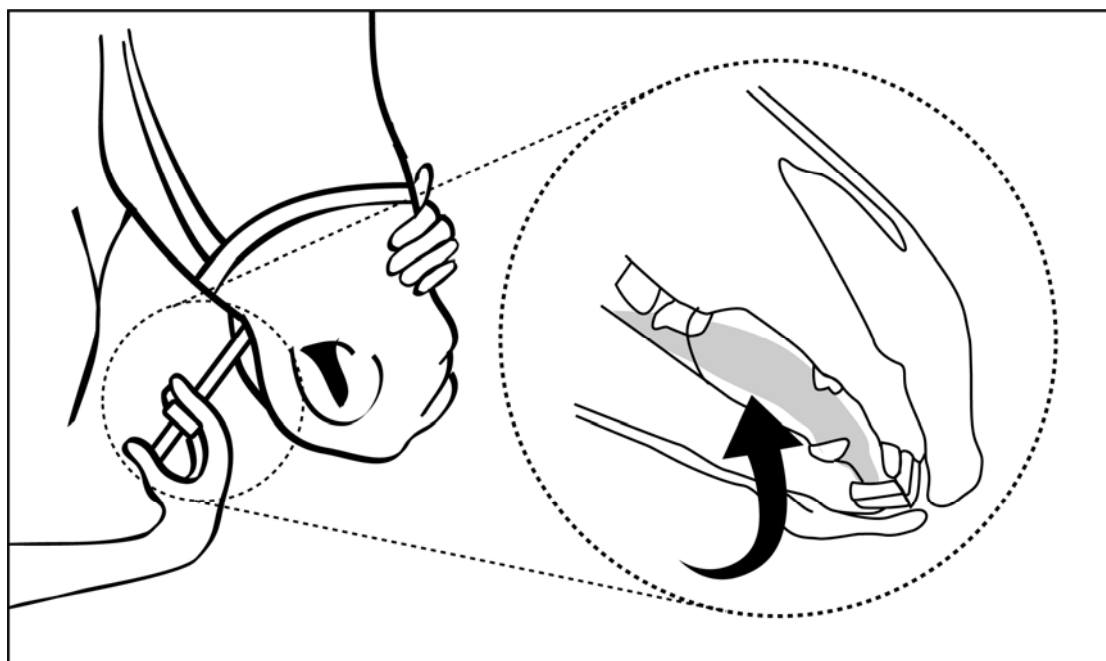
150	- 199	1,00
200	- 249	1,25
250	- 299	1,50
300	- 349	1,75
350	- 399	2,00
400	- 449	2,25
450	- 499	2,50
500	- 549	2,75
550	- 600	3,00

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Φορέστε αδιαπέραστα γάντια και αφαιρέστε τη σύριγγα από το εξωτερικό κουτί. Ενώ κρατάτε το έμβολο, περιστρέψτε τον δακτύλιο ασφάλισης στο έμβολο μέχρι ο δακτύλιος να μπορεί να ολισθαίνει ελεύθερα πάνω-κάτω στο έμβολο. Τοποθετήστε τον δακτύλιο με τέτοιο τρόπο ώστε η πλευρά που είναι εγγύτερα στον κυλινδρικό σωλήνα της σύριγγας να βρίσκεται στην επιθυμητή ένδειξη όγκου. Περιστρέψτε τον δακτύλιο για να τον ασφαλίσετε στη θέση του.

Βεβαιωθείτε ότι το στόμα του αλόγου δεν περιέχει τροφή. Αφαιρέστε το πώμα από το άκρο της σύριγγας και φυλάξτε το για να το επανατοποθετήσετε. Εισχωρήστε το άκρο της σύριγγας στο στόμα του αλόγου από το πλάι του στόματος, τοποθετώντας το άκρο της σύριγγας κάτω από τη γλώσσα στο επίπεδο της γωνίας του στόματος. Πιέστε το έμβολο μέχρι ο δακτύλιος ασφάλισης να έρθει σε επαφή με τον κυλινδρικό σωλήνα, εναποθέτοντας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κάτω από τη γλώσσα.

Η ακόλουθη εικόνα καταδεικνύει τη σωστή χορήγηση.



Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται κάτω από τη γλώσσα.

Αφαιρέστε τη σύριγγα από το στόμα του αλόγου, τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σύριγγα και επιστρέψτε την στο εξωτερικό κουτί για απόρριψη. Αφαιρέστε και απορρίψτε τα γάντια ή εκπλύντε τα με άφθονη ποσότητα τρεχούμενου νερού.

Σε περίπτωση σημαντικής απώλειας μιας δόσης ή κατάποσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (π.χ. το άλογο φτύνει ή καταπίνει περισσότερο από το 25 % περίπου της χορηγούμενης δόσης), η άμεση αντικατάσταση της χαμένης ποσότητας της δόσης θα πρέπει να επιχειρείται με προσοχή για να αποφευχθεί η κατά λάθος υπερδοσολογία.

Για τα ζώα στα οποία η χορηγούμενη δόση επιφέρει μη ικανοποιητική διάρκεια καταστολής για να ολοκληρωθεί η επιδιωκόμενη διαδικασία, η επαναχορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας μπορεί να μην είναι πρακτική διότι η απορρόφηση από τον βλεννογόνο είναι πολύ αργή ώστε να επιτευχθεί η επιθυμητή καταστολή. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η χρήση χειλοσφιγκτήρα μπορεί να διευκολύνει τη συγκράτηση. Εναλλακτικά, ένας κτηνίατρος μπορεί να χορηγήσει επιπρόσθετα ενέσιμα κατασταλτικά σύμφωνα με την κλινική του κρίση.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Μηδέν ημέρες.

Γάλα: Μηδέν ώρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται η σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της σύριγγας και στο εξωτερικό κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Η σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Μερικώς χρησιμοποιημένες σύριγγες πρέπει να απορρίπτονται.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 67431/29-10-2015/05-07-2017/K-0175901

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00174V

Μεγέθη συσκευασίας: 1 x 3,0 ml (1 σύριγγα σε κάθε κουτί)

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Φινλανδία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmkatu 8
FI-20360 Turku
Φινλανδία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδα

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Μεσογείων 335
15231 Χαλάνδρι, Αττική – Ελλάδα
Τηλ.: +30 6946063971
E-mail: PV.VET@elanco.gr

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Αγίου Νικολάου 8
1055 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ.: +357 22056300