

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Gel, 7,6 mg/ml, burnos gleivinės gelis

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml yra:

veikliosios medžiagos:

detomidino 6,4 mg,
(atitinka 7,6 mg/ml detomidino hidrochlorido).

Pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Briliantinis mėlynasis FCF (E133)	0,032 mg
Hidroksipropilceliuliozė	
Propilenglikolis	
Natrio laurilsulfatas	
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)	
Vandenilio chlorido rūgštis, praskiesta (pH koreguoti)	
Išgrynintas vanduo	

Vienalytis, pusiau skaidrus, mėlynas gelis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arklių sedacijai sukelti, norint palengvinti tramdymą įvairių neinvazinių veterinarinių (pvz., kišant nosies ir skrandžio zondą, tiriant rentgenu, dildant dantis) ar kitų procedūrų (pvz., kerpant, kaustant) metu.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sunkiai sergantiems gyvūnams, esant širdies, kepenų ar inkstų sutrikimams.
Negalima naudoti kartu su intraveniniais potencijuotais sulfonamidais.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Skirtingai nuo kitų geriamųjų veterinarinių vaistų, šis veterinarinis vaistas neturi būti nuryjamas, o turi patekti po arklio liežuviu. Veterinarinio vaisto naudojimo metu gyvūnas turi būti laikomas ramioje vietoje. Prieš pradėdant bet kokią procedūrą, reikia kad vaistas visiškai suveiktų. Tai užtrunka apie 30 min.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį prieš skiriant šį vaistą arkliams, kuriems gresia ar jau yra endotoksinis ar trauminis šokas, širdies nepakankamumas, įsisenėjusi plaučių liga ar karščiavimas. Gydomus arklius reikia saugoti nuo kraštutinių temperatūrų. Kai kurie arkliai, nors ir būdami giliai seduoti, vis dar gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Kol nepraeis sedacinis veterinarinio vaisto poveikis, negalima duoti pašaro ir vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris žmogui gali sukelti sedaciją, mieguistumą, sumažinti kraujo spaudimą ir sutrikdyti širdies ritmą.

Skyrus veterinarinį vaistą po liežuviu, jo liekanų gali būti ant švirkšto cilindro ir stūmoklio arba ant arklių lūpų.

Ilgai būdamas ant odos veterinarinis vaistas gali sukelti vietinį odos sudirgimą. Reikia vengti vaisto sąlyčio su gleivine ir oda. Norint išvengti sąlyčio su oda, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro nelaidžios pirštinės. Kadangi po naudojimo ant švirkšto gali būti veterinarinio vaisto likučių, ant jo reikia atsargiai uždėti antgalį ir įdėjus į dėžutę išmesti. Jei vaisto pateko ant odos ir (ar) gleivinės, reikia nedelsiant kruopščiai jas nuplauti.

Būtina vengti sąlyčio su akimis. Jei vaisto pateko į akis, jas reikia praplauti dideliu kiekiu vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, nes, detomidinui patekus į sisteminę kraujotaką, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ar sumažėjęs vaisiaus kraujo spaudimas.

Jei vaisto netyčia pateko į burną ar ilgai buvo ant gleivinės, reikia kreiptis į gydytoją bei jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau jokių būdu **NEGALIMA VAIRUOTI**, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujo spaudimo pokyčiai.

Gydytojui

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, ir skirtas tik veterinariniam naudojimui.

Atsitiktinai patekus žmogui, pasireiškė mieguistumas, sumažėjęs ar padidėjęs kraujo spaudimas, bradikardija, sutrikę pojūčiai, sąstingis, skausmas, galvos skausmas, mieguistumas, vyzdžių išsiplėtimas ir vėmimas. Reikia taikyti palaikomąjį gydymą ir atitinkamą intensyvią terapiją.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Iš dalies panaudotus švirkštus reikia išmesti.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Ataksija
Dažna	Širdies blokada ¹ Padidėjęs seilėtekis Išskyros iš nosies ⁴

(1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs šlapinimasis ⁵ Varpos prolapsas ⁶ Padidėjęs prakaitavimas Piloerekcija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Ašarojimas Flatulencija Liežuvio edema Alerginė edema Edema ^{2,3} Raumenų drebulys
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Diegliai ⁷
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Paraudimas aplikacijos vietoje ⁸ Bradikardija Padidėjusio jautrumo reakcija Hiperventiliacija Kvėpavimo sistemos slopinimas Susijaudinimas Blyškios gleivinės

¹ Dėl širdies raumens laidumo pokyčių.

² Dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

³ Galvos ir veido.

⁴ Dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

⁵ Gali pasireikšti 2–4 val. po vaisto naudojimo.

⁶ Dalinis ir laikinas eržilams ir kastruotiems eržilams.

⁷ Lengvi, dėl žarnyno motorikos slopinimo.

⁸ Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis.

Laktacija

Detomidinas nedideliais kiekiais išsiskiria į pieną. Naudoti atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Detomidinas sustiprina kitų raminamųjų vaistų ir anestetikų poveikį. Gyvūnams, kuriems buvo taikyta anestezija ar esantiems sedacijos būsenoje negalima naudoti intraveninių potencijuotų sulfonamidų, nes gali pasireikšti potencialiai mirtina aritmija.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti po liežuviu.

Veterinarinį vaistą reikia išspausti po liežuviu 40 µg/kg kūno svorio. Dozavimo švirkštu galima dozuoti veterinarinį vaistą 0,25 ml tikslumu. Lentelėje pateikiamos dozės pagal atitinkamą kūno svorį, besiskiriančios 0,25 ml.

Apytikslis kūno svoris (kg)	Dozė (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

Naudojimo nurodymai

Apsimovus nelaidžias pirštines, iš dėžutės reikia išimti švirkštą. Po to, prilaikant stūmoklį, reikia atpalaiduoti žiedą pasukant jį, kol galės laisvai slysti stūmokliu. Tada žiedą reikia nustumti ties reikiamos dozės skaičiumi, žiūrint nuo švirkšto cilindro pusės. Šioje vietoje žiedą reikia užfiksuoti pasukant.

Įsitikinus, kad arklio burnoje nėra pašaro, nuo švirkšto reikia nuimti antgalį ir pasilikti jį, kad vėl būtų galima uždėti. Po to reikia įkišti švirkšto galą į arklio burną iš šono taip, kad švirkšto galas būtų po liežuviu burnos kampe ir spausti stūmoklį kol žiedas pasieks cilindrą, o veterinarinis vaistas pateks po liežuviu.

Tada švirkštą reikia ištraukti iš arklio burnos, uždėti antgalį ir švirkštą įdėti į antrinę pakuotę išmetimui. Po to reikia nusimauti pirštines ir jas išmesti arba nuplauti dideliu kiekiu tekančio vandens.

Suklydus iš esmės dozuoiant ar nurijus veterinarinį vaistą (kai arklys išspjauna ar praryja daugiau nei 25 % nustatytos naudotinos dozės) trūkstamą vaisto kiekį reikia nedelsiant aplikuoti pakartotinai, stengiantis atsitiktinai neperduozuoti. Norint pabaigti procedūrą gyvuliams, kuriems buvo neadekvačios trukmės sedacija, pakartotinai veterinarinį vaistą procedūros metu naudoti nėra tikslinga, nes absorbcija per gleivinę yra labai lėta, kad atsinaujintų sedacija. Tokiais atvejais tramdyti gali padėti lūpos suktukas. Kaip alternatyvą, veterinarijos gydytojas papildomai gali panaudoti injekcinius sedaciją sukeliančius vaistus pagal jų klinikinį tinkamumą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus dažniausiai pasireiškia uždelstas atsigavimas po sedacijos. Atsigavimui užtrukus, reikia užtikrinti, kad gyvūnas būtų ramioje ir šiltoje vietoje.

Detomidino poveikis gali būti panaikintas naudojant specialų priešnuodį atipamezolį, kuris yra alfa-2 adrenoreptorių antagonistas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:
QN05CM90.

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikioji medžiaga yra detomidinas, 4-(2,3-dimetilbenzil) imidazolio hidrochloridas. Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kurio svarbiausias poveikis – slopinti nervinius impulsus nervuose, kuriuose mediatorius yra noradrenalinas. Gyvūnui sumažėja sąmoningumas ir pakyla skausmo slenkstis. Sedacijos trukmė ir intensyvumas priklauso nuo dozės. Tyrimuose, atliktuose naudojant rekomenduotiną 40 µg/kg gelio dozę, sedacija pasireiškė po 30–40 min. ir truko 2–3 val. Naudojant detomidiną sulėtėja širdies ritmas. Galimi laikini širdies raumens laidumo pokyčiai, pasireiškiantys daline atrioventrikuline (AV) ir sinoatrialine (SA) blokada. Kvėpavimo ritmas šiek tiek sulėtėja. Kai kuriems arkliams gali pasireikšti prakaitavimas, seilėtekis ir nestiprus raumenų drebulys. Eržilams ir kastruotiems arkliams gali iš dalies trumpam iškristi varpa. Laikiniai gali padidėti cukraus koncentracija kraujyje.

4.3. Farmakokinetika

Naudojus 40 µg/kg veterinarinio vaisto dozę, vidutinė C_{max} buvo 4,3 ng/ml, o vidutinis t_{max} buvo 1,83 val. (svyravo nuo 1 iki 3 val.). Klinikiniai sedacijos požymiai išryškėjo maždaug po pusvalandžio, naudojant vaistą po liežuviu.

Po liežuviu naudojamo detomidino gelio arkliams biologinis prieinamumas yra apie 22 %. Jei vaistas yra nuryjamas, biologinis prieinamumas ženkliai sumažėja.

Detomidinas eliminuojamas biotransformacijos metu, o pusinės eliminacijos laikas yra apie 1,25 val. Vaisto metabolitai išskiriami daugiausiai su šlapimu.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Iš dalies panaudotus švirkštus reikia išmesti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užpildytas, vienadozis švirkštas su kuriuo galima dozuoti nuo 1,0 iki 3,0 ml, supakuotas kartoninėje dėžutėje. Užpildytą švirkštą sudaro didelio tankio polietileno cilindras, mažo tankio polietileno antgalis, didelio tankio polietileno stūmoklis ir fiksuojantis žiedas.

Pakuotės dydžiai: 1 x 3,0 ml (1 švirkštas kartoninėje dėžutėje)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1843/001

8. REGISTRAVIMO DATA

2009-03-20

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-07-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Gel, 7,6 mg/ml, burnos gleivinės gelis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra: detomidino hidrochlorido 7,6 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.



5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti po liežuviu.

Dozavimo lentelė:

Apytikslis kūno svoris (kg)	Dozė (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

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.

Pienui – 0 val.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Iš dalies panaudotus švirkštus reikia išmesti.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Orion Corporation

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/09/1843/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Domosedan Gel



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Detomidino hidrochloridas 7,6 mg/ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

A. B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Domosedan Gel, 7,6 mg/ml, burnos gleivinės gelis

2. Sudėtis

Kiekviename ml yra:

veikliosios medžiagos:

detomidino 6,4 mg;
(atitinka 7,6 mg/ml detomidino hidrochlorido).

Pagalbinės medžiagos:

Briliantinis mėlynasis FCF (E133) 0,032 mg.

Vienalytis, pusiau skaidrus, mėlynas gelis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai



4. Naudojimo indikacijos

Arklių sedacijai sukelti, norint palengvinti tramdymą įvairių neinvazinių veterinarinių (pvz., kišant nosies ir skrandžio zondą, tiriant rentgenu, dildant dantis) ar kitų procedūrų (pvz., kerpant, kaustant) metu.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sunkiai sergantiems gyvūnams, esant širdies, kepenų ar inkstų sutrikimams.
Negalima naudoti kartu su intraveniniais potencijuotais sulfonamidais.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar kuriai kitai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Skirtingai nuo kitų geriamųjų veterinarinių vaistų, šis veterinarinis vaistas neturi būti nuryjamas, o turi patekti po arklio liežuviu. Veterinarinio vaisto naudojimo metu gyvūnas turi būti laikomas ramioje vietoje. Prieš pradėdant bet kokią procedūrą, reikia kad vaistas visiškai suveiktų. Tai užtrunka apie 30 min.

Gydytojui

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, ir skirtas tik veterinariniam naudojimui.
Atsitiktinai patekus žmogui, pasireiškė mieguistumas, sumažėjęs ar padidėjęs kraujo spaudimas,

bradikardija, sutrikę pojūčiai, sąstingis, skausmas, galvos skausmas, mieguistumas, vyzdžių išsiplėtimas ir vėmimas. Reikia taikyti palaikomąjį gydymą ir atitinkamą intensyvią terapiją.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarijos gydytojas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį prieš skiriant šį vaistą arkliams, kuriems gresia ar jau yra endotoksinis ar trauminis šokas, širdies nepakankamumas, įsisenėjusi plaučių liga ar karščiavimas. Gydymus arklius reikia saugoti nuo kraštutinių temperatūrų. Kai kurie arkliai, nors ir būdami giliai seduoti, vis dar gali reaguoti į išorinius dirgiklius.

Kol nepraeis sedacinis veterinarinio vaisto poveikis, negalima duoti pašaro ir vandens.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Detomidinas yra alfa-2 adrenoreceptorių agonistas, kuris žmogui gali sukelti sedaciją, mieguistumą, sumažinti kraujo spaudimą ir sutrikdyti širdies ritmą.

Skyrus veterinarinį vaistą po liežuvio, jo liekanų gali būti ant švirkšto cilindro ir stūmoklio arba ant arklių lūpų.

Ilgai būdamas ant odos veterinarinis vaistas gali sukelti vietinį odos sudirgimą. Reikia vengti vaisto sąlyčio su gleivine ir oda. Norint išvengti sąlyčio su oda, reikia dėvėti asmenines apsaugos priemones, kurias sudaro mūvimos nelaidžios pirštinės. Kadangi po naudojimo ant švirkšto gali būti veterinarinio vaisto likučių, ant jo reikia atsargiai uždėti antgalį ir įdėjus į dėžutę išmesti. Jei vaisto pateko ant odos ir (ar) gleivinės, reikia nedelsiant kruopščiai jas nuplauti.

Būtina vengti sąlyčio su akimis. Jei vaisto pateko į akis, jas reikia praplauti dideliu kiekiu vandens. Jei pasireiškia simptomai, reikia kreiptis į gydytoją.

Nėščios moterys turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu, nes, detomidinui patekus į sisteminę kraujotaką, gali pasireikšti gimdos susitraukimai ar sumažėjęs vaisiaus kraujo spaudimas.

Jei vaisto netyčia pateko į burną ar ilgai buvo ant gleivinės, reikia kreiptis į gydytoją bei jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį, tačiau jokių būdu NEGALIMA VAIRUOTI, nes gali pasireikšti sedacija ir kraujo spaudimo pokyčiai.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Iš dalies panaudotus švirkštus reikia išmesti.

Vaikingumas

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį. Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Laktacija

Detomidinas nedideliais kiekiais išsiskiria į pieną. Naudoti atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Detomidinas sustiprina kitų raminamųjų vaistų ir anestetikų poveikį. Gyvūnams, kuriems buvo taikyta anestezija ar esantiems sedacijos būsenoje negalima naudoti intraveninių potencijuotų sulfonamidų, nes gali pasireikšti potencialiai mirtina aritmija.

Perdozavimas

Perdozavus dažniausiai pasireiškia uždelstas atsigavimas po sedacijos. Atsigavimui užtrukus, reikia užtikrinti, kad gyvūnas būtų ramioje ir šiltoje vietoje.

Detomidino poveikis gali būti panaikintas naudojant specialų priešnuodį atipamezolį, kuris yra alfa-2 adrenoreceptorių antagonistas.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

<Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:>

7. Nepageidaujamos reakcijos

Arkliai

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Ataksija
Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Širdies blokada ¹ Padidėjęs seilėtekis Išskyros iš nosies ⁴ Padidėjęs šlapinimasis ⁵ Varpos prolapsas ⁶ Padidėjęs prakaitavimas Piloerekcija
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Ašarojimas Flatulencija Liežuvio edema Alerginė edema Edema ^{2,3} Raumenų drebulys
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Diegliai ⁷
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Paraudimas aplikacijos vietoje ⁸ Bradikardija Padidėjusio jautrumo reakcija Hiperventiliacija Kvėpavimo sistemos slopinimas Susijaudinimas Blyškios gleivinės

¹ Dėl širdies raumens laidumo pokyčių.

² Dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

³ Galvos ir veido.

⁴ Dėl nuolatinio galvos nuleidimo sedacijos metu.

⁵ Gali pasireikšti 2–4 val. po vaisto naudojimo.

⁶ Dalinis ir laikinas eržilams ir kastruotiems eržilams.

⁷ Lengvi, dėl žarnyno motorikos slopinimo.

⁸ Trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti po liežuviu.

Veterinarinį vaistą reikia išspausti po liežuviu 40 µg/kg kūno svorio. Dozavimo švirkštu galima dozuoti veterinarinį vaistą 0,25 ml tikslumu. Lentelėje pateikiamos dozės pagal atitinkamą kūno svorį, besiskiriančios 0,25 ml.

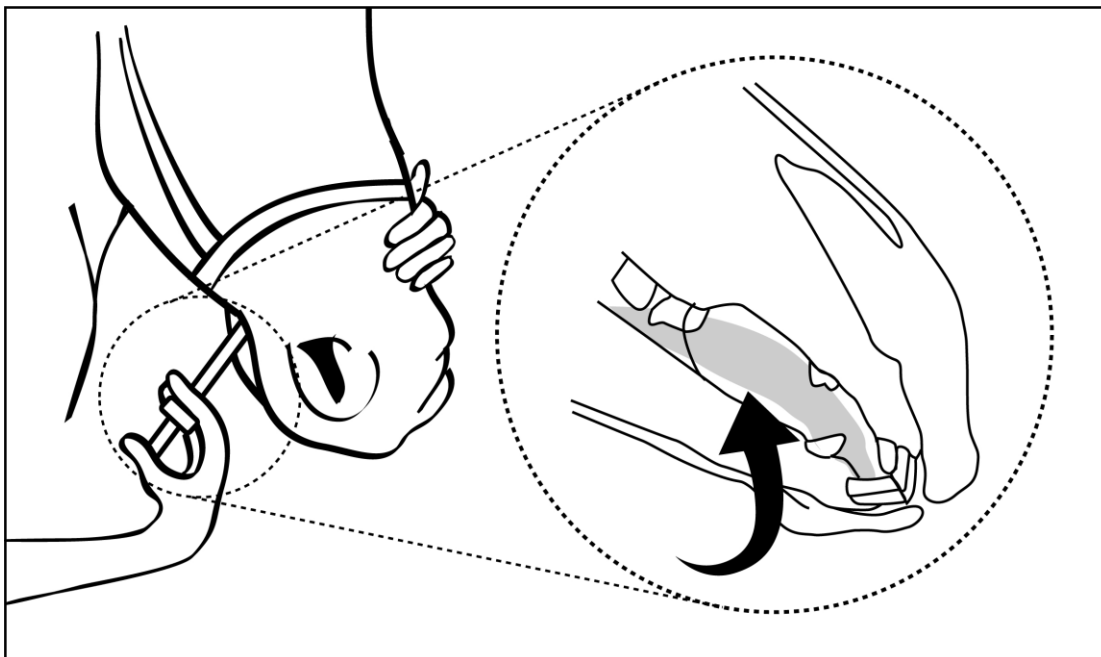
Apytikslis kūno svoris (kg)	Dozė (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Apsimovus nelaidžias pirštines, iš dėžutės reikia išimti švirkštą. Po to, prilaikant stūmoklį, reikia atpalaiduoti žiedą pasukant jį, kol galės laisvai slysti stūmokliu. Tada žiedą reikia nustumti ties reikiamos dozės skaičiumi, žiūrint nuo švirkšto cilindro pusės. Šioje vietoje žiedą reikia užfiksuoti pasukant.

Įsitikinus, kad arklio burnoje nėra pašaro, nuo švirkšto reikia nuimti antgalį ir pasilikti jį, kad vėl būtų galima uždėti. Po to reikia įkišti švirkšto galą į arklio burną iš šono taip, kad švirkšto galas būtų po liežuviu burnos kampe ir spausti stūmoklį kol žiedas pasieks cilindrą, o veterinarinis vaistas pateks po liežuviu.

Žemiau pateiktuose paveikslėliuose parodytas tinkamas naudojimo būdas.



Veterinarinį vaistą reikia naudoti po liežuvį.

Švirkštą reikia ištraukti iš arklio burnos, uždėti antgalį ir švirkštą įdėti į antrinę pakuotę išmetimui. Po to reikia nusimauti pirštines ir jas išmesti arba nuplauti dideliu kiekiu tekančio vandens.

Suklydus iš esmės dozuojant ar nurijus veterinarinį vaistą (kai arklys išspjauna ar praryja daugiau nei 25 % nustatytos naudotinos dozės) trūkstamą vaisto kiekį reikia nedelsiant aplikuoti pakartotinai, stengiantis atsitiktinai neperduozuoti. Norint pabaigti procedūrą gyvuliams, kuriems buvo neadekvačios trukmės sedacija, pakartotinai veterinarinį vaistą procedūros metu naudoti nėra tikslinga, nes absorbcija per gleivinę yra labai lėta, kad atsinaujintų sedacija. Tokiais atvejais tramdyti gali padėti lūpos suktukas. Kaip alternatyvą, veterinarijos gydytojas papildomai gali panaudoti injekcinius sedaciją sukeliančius vaistus pagal jų klinikinį tinkamumą.

10. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 0 parų.
Pienui – 0 val.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Švirkštą laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant švirkšto etiketės ir kartoninės dėžutės po „Exp.“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Švirkštą galima naudoti tik vieną kartą. Iš dalies panaudotus švirkštus reikia išmesti.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/09/1843/001

Pakuotės dydžiai: 1 x 3,0 ml (1 švirkštas kartoninėje dėžutėje)

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-07-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Suomija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Orion Corporation Orion Pharma

Tengströmkatu 8

FI-20360 Turku

Suomija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

UAB „ORION PHARMA“

Ukmergės g. 126

LT-08100 Vilnius, Lietuva

Tel: +370 5 2769 499