

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel per mucosa orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Detomidina 6,4 mg
(equivalente a detomidina cloridrato 7,6 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Brilliant Blue FCF (E133)	0,032 mg
Idrossipropilcellulosa	
Glicole propilenico	
Sodio laurilsolfato	
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)	
Acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH)	
Acqua purificata	

Gel blu semitrasparente.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cavallo.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Sedazione per facilitare il contenimento in caso di procedure veterinarie non invasive (per es. inserimento del tubo rinogastrico, radiografia, levigatura dei denti) e procedure minori (per es. tosatura, ferratura).

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali in gravi condizioni di salute con insufficienza cardiaca o con alterazione della funzionalità epatica o renale.

Non usare in combinazione a sulfamidici potenziati intravenosi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

A differenza della maggior parte dei medicinali veterinari a somministrazione orale, questo medicinale veterinario non deve essere deglutito. Deve essere invece applicato sotto la lingua del cavallo. Durante la somministrazione del medicinale veterinario, consentire all'animale di

riposare in un luogo tranquillo. Prima di avviare qualsiasi procedura, attendere che il sedativo abbia effetto (circa 30 minuti).

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per cavalli che sono affetti da shock endotossico o traumatico, o cavalli affetti da disturbi cardiaci, disturbi polmonari allo stato avanzato o febbre, la somministrazione del medicinale deve essere eseguita solo dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario. Proteggere i cavalli sottoposti al trattamento da temperature estreme. Alcuni cavalli, pur sembrando completamente sedati, potrebbero ancora rispondere a stimoli esterni.

Evitare la somministrazione di cibo o acqua fino all'annullamento dell'effetto del sedativo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

La detomidina è un agonista alfa-2 adrenorecettore che nell'uomo può avere effetti sedativi, causare sonnolenza, ipotensione e diminuzione della frequenza cardiaca.

I residui del medicinale veterinario possono accumularsi sul dosatore o sullo stantuffo della siringa impiegata per la somministrazione orale, oppure sulle labbra dei cavalli a seguito della somministrazione sublinguale.

Il medicinale veterinario può causare una irritazione locale della cute a seguito di un contatto prolungato. Evitare il contatto con le mucose e la cute. Per prevenire il contatto con la cute, indossare guanti impermeabili. Dal momento che la siringa può presentare residui del medicinale veterinario a seguito della somministrazione, richiuderla con attenzione con l'apposito cappuccio e ricollocarla nella confezione per predisporre lo smaltimento. Lavare immediatamente e accuratamente la pelle e/o le mucose eventualmente esposte.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquarli abbondantemente con acqua fresca. In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico.

Le donne in stato di gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. L'esposizione sistemica alla detomidina può causare contrazioni uterine e ipotensione fetale.

In caso di somministrazione orale accidentale o contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto, ma EVITARE DI GUIDARE, dal momento che il medicinale può avere effetti sedativi e causare alterazione della pressione sanguigna.

Per il medico:

La detomidina è un agonista alfa-2 adrenorecettore destinato esclusivamente all'uso veterinario. Tra i sintomi riscontrati su esseri umani a seguito di esposizione accidentale, si citano stanchezza, ipotensione, ipertensione, bradicardia, formicolio, intorpidimento, dolore, emicrania, sonnolenza, pupille dilatate e vomito. Il trattamento deve essere supportato da una terapia intensiva adeguata.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni

Usare la siringa per una sola somministrazione. Gettare le siringhe parzialmente utilizzate.

3.6 Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Atassia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Blocco cardiaco ¹ Ipersalivazione Fuoriuscita di muco dal naso ⁴ Aumento dell'urinazione ⁵ Prolasso del pene ⁶ Sudorazione aumentata Piloerezione
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Epifora Flatulenza Edema della lingua Edema allergico Edema ^{2,3} Tremore muscolare
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Coliche ⁷
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema al sito di applicazione ⁸ Bradycardia Reazione di ipersensibilità Iperventilazione Depressione respiratoria Eccitazione Membrane mucose pallide

¹dovuto ad alterazioni della conduttività del muscolo cardiaco

²dovuto al continuo abbassamento del capo durante il trattamento sedativo

³della testa e del viso

⁴dovuta al continuo abbassamento del capo durante il trattamento sedativo

⁵può essere osservata da 2 a 4 ore dopo il trattamento

⁶parziale, transitorio, negli stalloni e nei cavalli castrati

⁷leggere, a causa dell'inibizione della motilità intestinale

⁸transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

Si registrano tracce di detomidina escreta nel latte. Usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La detomidina potenzia l'effetto di altri sedativi e anestetici. I sulfamidici potenziati intravenosi non devono essere somministrati su animali anestetizzati o sedati. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può essere causa di disritmie potenzialmente fatali.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Somministrare il medicinale veterinario per via sublinguale alla dose di 40 µg/kg. La siringa somministra il medicinale veterinario con incrementi da 0,25 ml. La seguente tabella, con incrementi da 0,25 ml, mostra la dose da somministrare in base al peso corporeo.

Peso corporeo approssimativo (kg)	Dose (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

Istruzioni per la somministrazione:

Indossare guanti impermeabili ed estrarre la siringa dalla confezione. Tenendo lo stantuffo, ruotare l'anello fino a consentirne il libero scorrimento verso l'alto e il basso dello stantuffo. Posizionare l'anello in modo che il lato più vicino al dosatore si trovi sulla gradazione di volume desiderata. Ruotare l'anello per assicurarlo in posizione.

Assicurarsi che la cavità orale del cavallo non contenga cibo. Rimuovere il cappuccio dalla siringa e conservarlo per il successivo riposizionamento. Inserire l'estremità della siringa all'interno della cavità orale del cavallo posizionandola lateralmente e facendola scorrere nella zona sublinguale al livello dell'angolo della bocca. Spingere lo stantuffo fino al contatto tra anello e dosatore, così da garantire la somministrazione sublinguale del medicinale veterinario.

Estrarre la siringa dalla cavità orale del cavallo, richiuderla con l'apposito cappuccio e reinserirla nell'imballaggio esterno per il successivo smaltimento. Rimuovere e gettare i guanti oppure lavarli con abbondante acqua corrente.

In caso di somministrazione scorretta o deglutizione del medicinale veterinario (per es. se il cavallo sputa o deglutisce più del 25% della dose somministrata), procedere immediatamente alla somministrazione della parte persa prestando attenzione per evitare un sovradosaggio accidentale. Si consideri che per animali in cui la dose somministrata comporta un effetto sedativo di durata non sufficiente a garantire l'espletamento della procedura prevista, effettuare un'ulteriore somministrazione potrebbe non essere pratico, dal momento che l'assorbimento transmucotico è troppo lento per completare il trattamento sedativo. In casi di questo genere, una leggera torsione delle labbra può facilitare il contenimento. In alternativa, il veterinario può somministrare altri sedativi iniettabili in accordo al quadro clinico.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Il sovradosaggio si manifesta principalmente come un ritardo nei tempi di ripresa successivi al trattamento sedativo. In tal caso, assicurarsi che l'animale possa riprendersi in un luogo tranquillo e caldo.

Gli effetti della detomidina possono essere neutralizzati impiegando come antidoto specifico l'atipamezolo, un antagonista alfa-2 adrenorecettore.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempo(i) di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QN05 CM90

4.2 Farmacodinamica

La sostanza attiva del medicinale veterinario è la detomidina. La sua struttura chimica è 4-(2,3-dimetilbenzile) imidazolo cloridrato. La detomidina è un agonista alfa-2 adrenorecettore avente per effetto base l'inibizione della trasmissione di impulsi nervosi mediati dalla noradrenalina. Negli animali, il livello di coscienza è ridotto e la soglia del dolore aumentata. La durata e il livello del trattamento sedativo dipendono dal dosaggio. Negli studi condotti con il dosaggio raccomandato del gel di 40 µg/kg, il tempo necessario per la comparsa della sedazione è stato pari a circa 30-40 min, con durata dell'effetto sedativo fra le 2 e le 3 ore. La somministrazione di detomidina comporta una diminuzione della frequenza cardiaca. Potrebbe verificarsi una variazione temporanea nella conduttività del muscolo cardiaco, come evidenziato nei blocchi atrioventricolari e senoauricolari parziali. La frequenza respiratoria mostra un leggero rallentamento. In alcuni cavalli sono stati riscontrati casi di sudorazione, salivazione o leggeri tremori muscolari. In stalloni e cavalli castrati potrebbe verificarsi il prolasso parziale e temporaneo del pene. La concentrazione di glucosio nel sangue potrebbe evidenziare un temporaneo aumento.

4.3 Farmacocinetica

A un dosaggio del medicinale veterinario di 40 µg/kg, il valore C_{max} medio è stato pari a 4,3 ng/ml e il valore t_{max} medio è stato pari a 1,83 ore (intervallo compreso tra 1 e 3 ore). In seguito a somministrazione per via sublinguale, i primi segni di sedazione sono stati evidenziati circa trenta minuti dopo la somministrazione.

La biodisponibilità della detomidina somministrata in forma di gel sublinguale nel cavallo è pari a circa il 22%. Suddetta biodisponibilità è significativamente ridotta se il medicinale veterinario è deglutito.

La detomidina è eliminata per via metabolica con emivita pari a circa 1,25 ore. I metaboliti del farmaco sono eliminati principalmente per via urinaria.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce. La siringa può essere usata una sola volta. Siringhe usate parzialmente devono essere smaltite.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

La confezione contiene una siringa monodose preriempita per la somministrazione di una dose compresa tra 1,0 e 3,0 ml. La siringa preriempita è costituita da un dosatore (HDPE), un cappuccio (LDPE), uno stantuffo (HDPE) e un anello di tenuta.

Confezione: scatola contenente 1 siringa da 3,0 ml.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 siringa da 3,0 ml - AIC n° 104035011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

19/06/2009

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

08/2025

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel per mucosa orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene: detomidina cloridrato 7,6 mg

3. CONFEZIONI

3 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cavallo.



5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sublinguale

Tabella dosaggio:

Peso corporeo approssimativo (kg)	Dose (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. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e frattaglie: zero giorni
Latte: zero ore

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Usare la siringa per una sola somministrazione. Gettare le siringhe parzialmente utilizzate.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Orion Corporation

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 104035011

15. NUMERO DI LOTTO

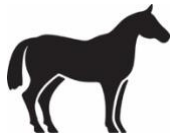
Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Domosedan Gel



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Detomidina cloridrato 7,6 mg/ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Domosedan Gel 7,6 mg/ml gel per mucosa orale

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanze attive:

Detomidina 6,4 mg
(equivalente a detomidina cloridrato 7,6 mg)

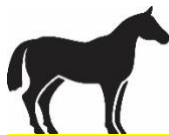
Eccipienti:

Brilliant Blue FCF (E133) 0,032 mg

Gel blu semitrasparente

3. Specie di destinazione

Cavallo.



4. Indicazioni per l'uso

Sedazione per facilitare il contenimento in caso di procedure veterinarie non invasive (per es. inserimento del tubo rinogastrico, radiografia, levigatura dei denti) e procedure minori (per es. tosatura, ferratura).

5. Controindicazioni

Non usare in animali in gravi condizioni di salute con insufficienza cardiaca o con alterazione della funzionalità epatica o renale.

Non usare in combinazione a sulfamidici potenziati intravenosi.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

A differenza della maggior parte dei medicinali veterinari a somministrazione orale, questo medicinale veterinario non deve essere deglutito. Deve essere invece applicato sotto la lingua del cavallo. Durante la somministrazione del medicinale veterinario, consentire all'animale di

riposare in un luogo tranquillo. Prima di avviare qualsiasi procedura, attendere che il sedativo abbia effetto (circa 30 minuti).

Avviso per i medici: la detomidina è un agonista alfa-2 adrenorecettore destinato esclusivamente all'uso veterinario. Tra i sintomi riscontrati su esseri umani a seguito di esposizione accidentale, si citano stanchezza, ipotensione, ipertensione, bradicardia, formicolio, intorpidimento, dolore, emicrania, sonnolenza, pupille dilatate e vomito. Il trattamento deve essere supportato da una terapia intensiva adeguata.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Per cavalli che sono affetti da shock endotossico o traumatico, o cavalli affetti da disturbi cardiaci, disturbi polmonari allo stato avanzato o febbre, la somministrazione del medicinale deve essere eseguita solo dopo la valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del medico veterinario. Proteggere i cavalli sottoposti al trattamento da temperature estreme. Alcuni cavalli, pur sembrando completamente sedati, potrebbero ancora rispondere a stimoli esterni.

Evitare la somministrazione di cibo o acqua fino all'annullamento dell'effetto del sedativo.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

La detomidina è un agonista alfa-2 adrenorecettore che nell'uomo può avere effetti sedativi, causare sonnolenza, ipotensione e diminuzione della frequenza cardiaca.

I residui del medicinale veterinario possono accumularsi sul dosatore o sullo stantuffo della siringa impiegata per la somministrazione orale, oppure sulle labbra dei cavalli a seguito della somministrazione sublinguale.

Il medicinale veterinario può causare una irritazione locale della cute a seguito di un contatto prolungato. Evitare il contatto con le mucose e la cute. Per prevenire il contatto con la cute, indossare dispositivi di protezione individuale costituiti da guanti impermeabili. Dal momento che la siringa può presentare residui del medicinale veterinario a seguito della somministrazione, richiuderla con attenzione con l'apposito cappuccio e ricollocarla nella confezione per predisporne lo smaltimento. Lavare immediatamente e accuratamente la pelle e/o le mucose eventualmente esposte.

Evitare il contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, risciacquarli abbondantemente con acqua fresca. In caso di comparsa di sintomi, consultare un medico.

Le donne in stato di gravidanza devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. L'esposizione sistemica alla detomidina può causare contrazioni uterine e ipotensione fetale.

In caso di somministrazione orale accidentale o contatto prolungato con le mucose, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto, ma EVITARE DI GUIDARE, dal momento che il farmaco può avere effetti sedativi e causare alterazione della pressione sanguigna.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

Usare la siringa per una sola somministrazione. Gettare le siringhe parzialmente utilizzate.

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, maternotossici. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Allattamento:

Si registrano tracce di detomidina escreta nel latte. Usare conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La detomidina potenzia l'effetto di altri sedativi e anestetici. I sulfamidici potenziati intravenosi non devono essere somministrati su animali anestetizzati o sedati. Il mancato rispetto di questa raccomandazione può essere causa di disritmie potenzialmente fatali.

Sovradosaggio:

Il sovradosaggio si manifesta principalmente come un ritardo nei tempi di ripresa successivi al trattamento sedativo. In tal caso, assicurarsi che l'animale possa riprendersi in un luogo tranquillo e caldo.

Gli effetti della detomidina possono essere neutralizzati impiegando come antidoto specifico l'atipamezolo, un antagonista alfa-2 adrenorecettore.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cavallo:

Molto comuni (> 1 animale / 10 animali trattati)	Atassia
Comuni (da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)	Blocco cardiaco ¹ Ipersalivazione Fuoriuscita di muco dal naso ⁴ Aumento dell'urinazione ⁵ Prolasso del pene ⁶ Sudorazione aumentata Piloerezione
Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Epifora Flatulenza Edema della lingua Edema allergico Edema ^{2,3} Tremore muscolare
Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)	Coliche ⁷

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Eritema al sito di applicazione ⁸ Bradycardia Reazione di ipersensibilità Iperventilazione Depressione respiratoria Eccitazione Membrane mucose pallide
--	--

¹dovuto ad alterazioni della conduttività del muscolo cardiaco

²dovuto al continuo abbassamento del capo durante il trattamento sedativo

³della testa e del viso

⁴dovuta al continuo abbassamento del capo durante il trattamento sedativo

⁵può essere osservata da 2 a 4 ore dopo il trattamento

⁶parziale, transitorio, negli stalloni e nei cavalli castrati

⁷leggere, a causa dell'inibizione della motilità intestinale

⁸transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario per via sublinguale alla dose di 40 µg/kg. La siringa somministra il medicinale veterinario con incrementi da 0,25 ml. La seguente tabella, con incrementi da 0,25 ml, mostra la dose da somministrare in base al peso corporeo.

Peso corporeo approssimativo (kg)	Dose (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

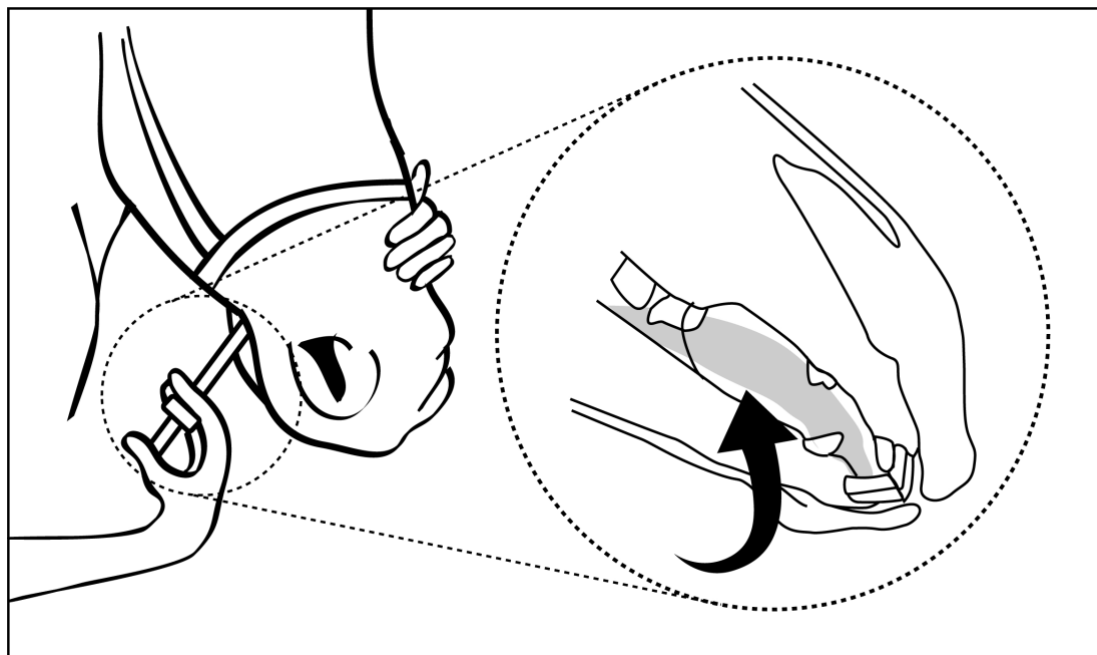
9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Indossare guanti impermeabili ed estrarre la siringa dalla confezione. Tenendo lo stantuffo, ruotare l'anello fino a consentirne il libero scorrimento verso l'alto e il basso dello stantuffo. Posizionare l'anello in modo che il lato più vicino al dosatore si trovi sulla gradazione di volume desiderata. Ruotare l'anello per assicurarlo in posizione.

Assicurarsi che la cavità orale del cavallo non contenga cibo. Rimuovere il cappuccio dalla siringa e conservarlo per il successivo riposizionamento. Inserire l'estremità della siringa all'interno della cavità orale del cavallo posizionandola lateralmente e facendola scorrere nella

zona sublinguale al livello dell'angolo della bocca. Spingere lo stantuffo fino al contatto tra anello e dosatore, così da garantire la somministrazione sublinguale del medicinale veterinario.

L'immagine di seguito illustra la modalità di somministrazione corretta.



Somministrare DOMOSSEDAN GEL sotto la lingua.

Estrarre la siringa dalla cavità orale del cavallo, richiuderla con l'apposito cappuccio e reinserirla nell'imballaggio esterno per il successivo smaltimento. Rimuovere e gettare i guanti oppure lavarli con abbondante acqua corrente.

In caso di somministrazione scorretta o deglutizione del medicinale veterinario (ad es. se il cavallo sputa o deglutisce più del 25% della dose somministrata), procedere immediatamente alla somministrazione della parte persa prestando attenzione per evitare un sovradosaggio accidentale. Si consideri che per animali in cui la dose somministrata comporta un effetto sedativo di durata non sufficiente a garantire l'espletamento della procedura prevista, effettuare un'ulteriore somministrazione potrebbe non essere pratico, dal momento che l'assorbimento transmucosico è troppo lento per completare il trattamento sedativo. In casi di questo genere, una leggera torsione delle labbra può facilitare il contenimento. In alternativa, il veterinario può somministrare altri sedativi iniettabili in accordo al quadro clinico.

10. Tempi di attesa

Carni e frattaglie: zero giorni.

Latte: zero ore.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere la siringa nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta della siringa e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

La siringa può essere usata solo una volta. Siringhe parzialmente usate devono essere smaltite.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola contenente 1 siringa da 3,0 ml - AIC n° 104035011

Confezione: scatola contenente 1 siringa da 3,0 ml.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

08/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finlandia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

[Completare con i dati nazionali]