

PAKKAUSSELOSTE

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA

Myyntiluvan haltija:

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Oyj
Tengströminkatu 8
20360 Turku

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon
detomidiinihydrokloridi

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon on läpikuultava, sininen geeli joka sisältää 7,6 mg/ml detomidiinihydrokloridia (vaikuttava aine).

Muut aineet: Brilliantin sininen FCF (E133).

4. KÄYTTÖAIHEET

Rauhoittaminen ja käsittelyn helpottaminen ei-invasiivisissa eläinlääketieteellisissä toimenpiteissä (esim. nenänieluletkutus, röntgenkuvaus, hampaiden raspaus) ja hoitotoimenpiteissä (esim. karvanleikkuu, kengitys).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää vakavasti sairailta eläimillä, joilla on sydänvika tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö.
Ei saa käyttää samanaikaisesti suonensisäisesti annosteltujen potensoitujen sulfonamidien (trimetopriimi-sulfa) kanssa.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Alfa-2-adrenergisen vaikutuksensa vuoksi detomidiini laskee sydämen sykettä ja saattaa aiheuttaa johtokatkoksia (SA- ja AV-blokkeja), hengitystiheyden muutoksia, koordinaatiohäiriöitä/ataksiaa ja hikoilua. Virtsan erityis saattaa lisääntyä 2 – 4 tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta.

Yksittäistapauksissa voi esiintyä yliherkkyyttä ja paradoksaalista vastetta (eksitaatiota). Rauhoituksen aikana hevosen pää laskee, mistä johtuvaa limaista sierainvuotoa ja satunnaisesti myös pään turpoamista voi esiintyä. Oreille ja ruunille voi tulla osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Harvinaisissa tapauksissa hevosilla voi esiintyä lieviä ähkyoireita alfa-2-adrenoreseptoriagonistien annon jälkeen, koska tämän ryhmän aineet hidastavat suoliston motiliteettia.

Valmisteella suoritettujen tutkimusten yhteydessä on lisäksi raportoitu seuraavia haittavaikutuksia: karvan pystyyn nousemista (piloerektiota), kielen turpoamista, syljenerityksen lisääntymistä, virtsan pidätyskyvyn heikkenemistä, ilmaivojoja, kyynelvuotoa, allergista turvotusta, lihastärinää ja limakalvojen kalpeutta.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevonen.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT

Valmiste annetaan kielen alle kerta-annoksena 40 mikrogrammaa detomidiinia elopainokiloa kohden käyttäen mitta-asteikolla varustettua annosruiskua, jonka yksi annosyksikkö vastaa määrää 0,25 ml. Hevosen painon mukainen annos on esitetty alla olevassa taulukossa 0,25 ml välein.

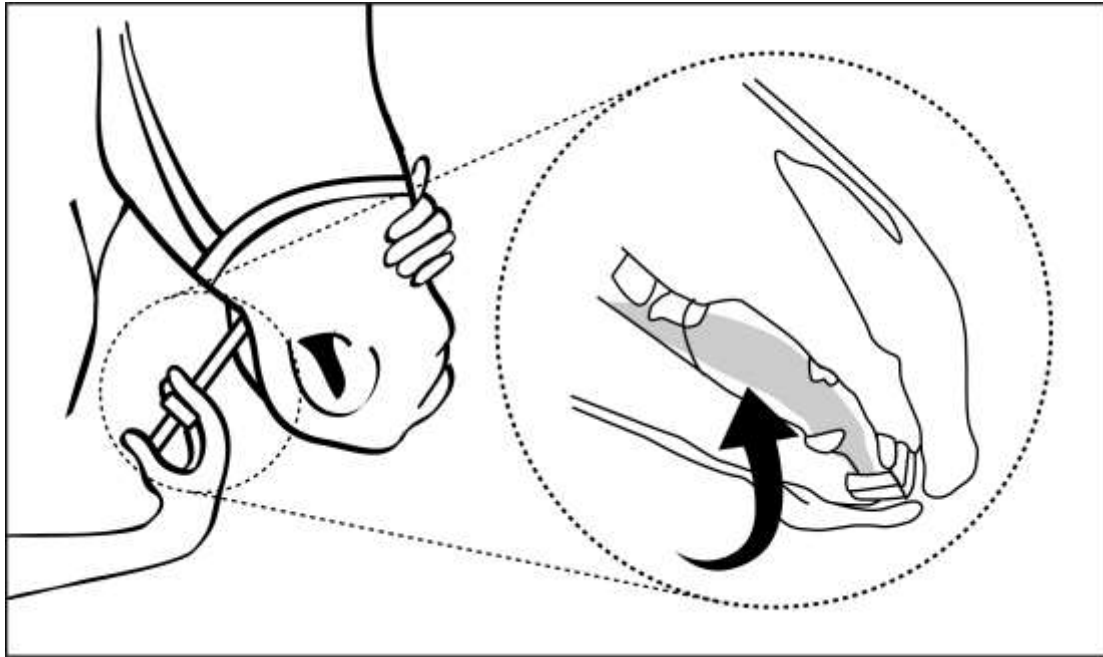
Eläimen paino (kg)	Geeliannos (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. ANNOTUSOHJEET

Käytä läpäisemättömiä suojakäsineitä ja ota ruisku ulkopakkauksesta. Pidä ruiskua kädessäsi ja käännä annostelurengasta niin, että se liikkuu vapaasti männän varressa. Aseta annostelurengas siten, että sen lääkesäiliön puoleinen reuna on halutun annosmerkin kohdalla. Käännä rengas lukitusasentoon.

Hevosen suussa ei saa olla ruokaa. Poista muovitulppa ruiskun kärjestä ja säilytä se ruiskun uudelleen sulkemista varten. Geeli annetaan viemällä ruiskun kärki hevosen suupielestä kielen alle. Paina mäntää kunnes valittu geeliannos on hevosen kielen alla.

Katso oikea antotapa alla olevasta kuvasta.



Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suonteloon annetaan kielen alle.

Ota ruisku pois hevosen suusta, sulje kärki muovitulpalla ja laita ruisku takaisin ulkopakkaukseen hävittämistä varten. Riisu ja hävitä suojakäsineet tai huuhto ne runsaalla vedellä.

Jos annoksesta menee merkittävä osa hukkaan joko väärän annostelun tai nielemisen takia (esimerkiksi jos hevonen sylkee tai nielee arviolta yli 25 % annoksesta), tulee heti yrittää antaa annoksen menetetty osa uudelleen, varoen kuitenkin vahingossa yliannostelemasta valmistetta. Jos annoksella ei saada toimenpiteeseen tarvittavaa vaikutusaikaa, uudelleenannostelu toimen aikana saattaa olla epäkäytännöllistä, koska aine ei imeydy riittävän nopeasti limakalvon läpi rauhoituksen syventämiseksi. Tällöin huulipuristimen käyttö voi auttaa käsittelyssä. Vaihtoehtoisesti eläinlääkäri voi antaa rauhoitusainetta injektiona kliinisen arvionsa mukaisesti.

10. VAROAIKA

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa ”EXP” jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Osittain käytetty ruisku tulee hävittää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Toisin kuin useimpia suuhun annosteltavia eläinlääkkeitä, valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Se tulee antaa hevosen kielen alle. Valmisteen käytön yhteydessä eläimen on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoituksen on annettava syventyä suurimmilleen. Tämä

vie aikaa noin 30 minuuttia.

Ohjeita lääkäreille: Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläimillä. Vahingossa tapahtuneen altistumisen jälkeen on ihmisillä raportoitu uneliaisuutta, hypotensiota, hypertensiota, bradykardiaa, ihon pistelyä ja puutumista, kipua, päänsärkyä, pupillien laajenemista ja oksentelua. Hoito on oireenmukaista, tarvittaessa tehohoitoyksikössä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Erytistä varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa valmistetta hevosille joilla on endotoksinen tai traumaperäinen shokki tai joilla on riski joutua näihin shokkitiloihin ja sydänvikaisille tai vakavasta hengitystiesairaudesta kärsiville tai kuumeisille hevosille. Suojaa hoidettavat hevoset äärimmäisiltä lämpötiloilta. Jotkin hevoset saattavat syvästä rauhoitustilasta huolimatta reagoida ulkoisiin ärsykkeisiin. Hoidetuille hevosille tulee antaa ruokaa ja vettä vasta rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka voi aiheuttaa sedaatiota, uneliaisuutta, verenpaineen laskua ja sydämen syketiheyden alentumista ihmisillä.

Valmistetta voi jäädä annosteluruiskun runkoon ja mäntään tai hevosen suupieliin kielen alle antamisen jälkeen.

Valmiste voi aiheuttaa paikallista ärsytystä iholla jos kontakti kestää pitkään. Vältä valmisteeseen joutumista limakalvoille tai iholle. Läpäisemättömien suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Koska valmistetta saattaa jäädä ruiskun pinnalle annon jälkeen, tulee ruiskun kärki sulkea huolellisesti muovitulpalla ja laittaa ruisku ulkopakkaukseen hävitystä varten. Jos valmistetta on joutunut iholle tai limakalvoille, pese alue heti runsaalla vedellä.

Vältä valmisteeseen joutumista silmiin. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne runsaalla vedellä. Oireiden ilmaantuessa käänny lääkärin puoleen.

Raskaana olevien naisten tulee välttää valmisteeseen käsittelyä, sillä detomidiinin imeytyminen saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

Jos valmistetta joutuu suuhun tai limakalvokontakti kestää pitkään, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausselostetta, ulkopakkausta tai etikettiä. ÄLÄ AJA AUTOA, koska väsymystä ja verenpaineen muutoksia voi esiintyä.

Muut varotoimenpiteet

Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Osittain käytetty ruisku tulee hävittää.

Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Laktaatio:

Detomidiini erittyy pieninä pitoisuuksina maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Detomidiini potensoi muiden rauhoitus- ja nukutuslääkkeiden vaikutusta. Suonensisäisesti annosteltujen potensoitujen sulfonamidien (trimetopriimi-sulfa) käyttö anestetisoiduilla tai rauhoitetuilla eläimillä voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisenä rauhoituksen jälkeen. Jos eläimen herääminen viivästyy, on huolehdittava siitä, että se saa toipua rauhallisessa ja lämpimässä paikassa.

Detomidiinin vaikutukset voidaan poistaa käyttämällä spesifistä vastavaikuttajaa, atipametsolia, joka on alfa-2-reseptoriantagonisti.

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, valmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

9.2.2018

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko: 1 x 3.0 ml (Yksi annosruisku/kotelo).

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Lisätietoja antaa:

Orion Oyj ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

BIPACKSEDEL FÖR

Domosedan vet. 7,6 mg/ml, munhålegel

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation
Tengströminkatu 8
FI-20360 Turku
Finland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Domosedan vet. 7,6 mg/ml, munhålegel
detomidinhydroklorid

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Domosedan vet. 7,6 mg/ml, munhålegel är en halvgenomskinlig blå gel som innehåller 7,6 mg/ml detomidin hydroklorid (aktiv substans).

Övriga ämnen: Brilliantblå FCF (E133)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Sedering för att underlätta icke-invasiva veterinärmedicinska undersökningar och behandlingar (t.ex. införande av magsond, röntgen, tandvård) och lättare skötselåtgärder som att klippa eller sko hästen.

5. KONTRAINDIKATIONER

Svårt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.
Samtidig användning av intravenöst potentierte sulfonamider (trimetoprim-sulfa).
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Alla alfa-2-adrenoceptor-agonister, inklusive detomidin, kan medföra minskad hjärtfrekvens,

överledningsblock (SA och AV block), förändringar i andningshastighet, inkoordination/ostadighet och svettning. Ökad urinbildning kan observeras 2 till 4 timmar efter behandling. En möjlighet för enstaka fall av överkänslighet finns, inklusive motsägande gensvar (ökad livlighet). På grund av ihållande huvudsänkning kan slem rinna ur näsborrarna och vid enstaka tillfällen ödem uppstå i huvudet. Under en övergående period kan, hos hingstar och valacker, penis till en del falla fram ur skäpet. I ovanliga fall kan hästar visa tecken på mild kolik efter administrering av alfa-2-adrenoceptor agonister då substanser från denna grupp minskar tarmperistaltiken.

I studier med produkten har även följande noterats, ökad rodnad på platsen där produkten administrerats, hårresning, ödem av tungan, ökad salivering, ökad urinerings, väderspänningar, rinnande ögon, allergiska ödem, muskeldarrningar och bleka slemhinnor.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Produkten ges under tungan (sublinguallt) med doseringen 40 µg/kg kroppsvikt. Doseringssprutan ges intervall om 0,25 ml. Dostabellen nedan visar doseringsvolymerna för administrering i 0,25 ml intervall för motsvarande kroppsvikt.

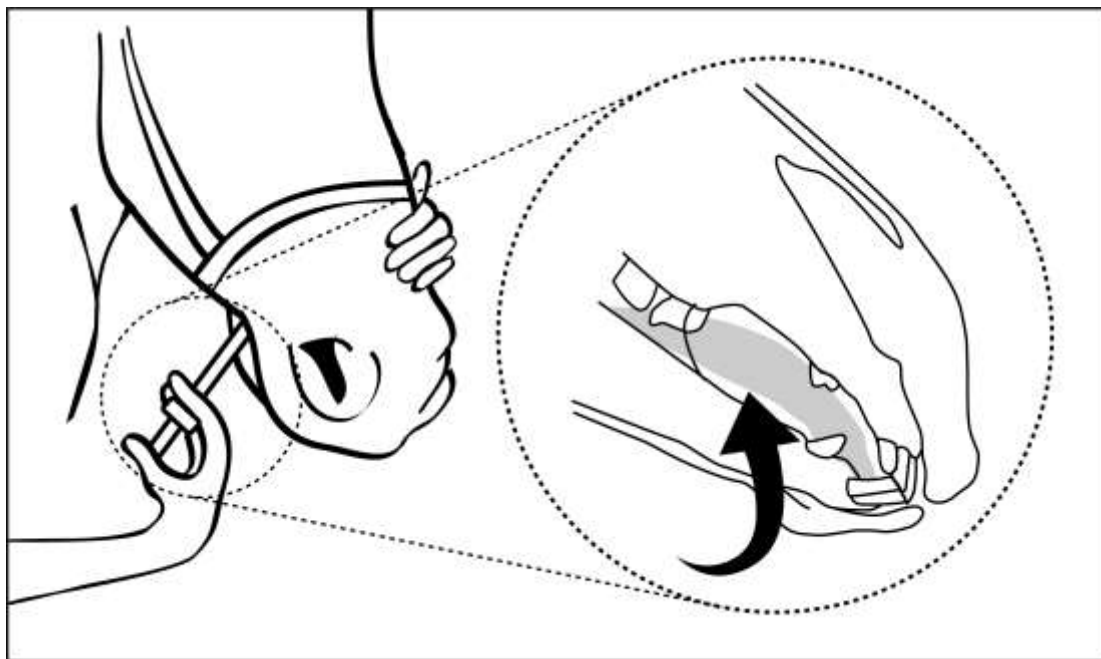
Kroppsvikt (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ta på ogenomträngliga handskar och ta fram sprutan ur ytterkartongen. På doseringsskolen finns en flyttbar ring. Håll i skolen och vrid ringen ur sitt stoppläge så att ringen lätt kan flyttas upp och ned på skolen. Ställ in ringen så att den sida av ringen som är närmast doseringssprutan står på önskad volymmarkering. Vrid på ringen så att den blir fast i detta läge.

Se till att hästens mun är fri från foder. Ta bort hättan på doseringssprutan och spara hättan för återförslutning. För in sprutans spets i hästens mun från sidan, placera sprutans spets under tungan i nivå med mungipan. Tryck på skolen tills ringstoppet träffar doseringssprutans hylsa, ge läkemedlet under tungan.

Följande bild demonstrerar korrekt administrering.



Domosedan vet. 7,6 mg/ml, munhålel ges under tungan.

Ta doseringssprutan ur hästens mun, sätt tillbaka förslutningshättan och lägg doseringssprutan åter i ytterförpackningen för vidare avyttring. Ta av och kassera handskarna eller tvätta dem i rikligt med rinnande vatten.

Vid en betydande feldosering eller sväljning av produkten (t.ex. att hästen spottar ut produkten eller sväljer mer än uppskattningsvis 25 % av den administrerade dosen), bör man försöka att ersätta den förlorade delen omedelbart med noggrannhet så att överdosering undviks. För djur hos vilka den administrerade dosen resulterar i otillräcklig sederingslängd för att kunna fullfölja det avsedda ingreppet, kan det hända att återadministrering av produkten under ingreppet inte är praktisk, eftersom den transmukosala absorberingen är för långsam för att förstärka sederingseffekten. Vid sådana tillfällen, kan kanske en läppbrems underlätta. Alternativt kan en veterinär administrera ytterligare injicerbara sedativa läkemedel i enlighet med sitt kliniska omdöme.

10. KARENSTID

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjölk: Noll timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara doseringssprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterkartongen efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Doseringssprutan får endast användas en gång.

Delvis använda sprutor skall kasseras.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Till skillnad från de flesta andra veterinärläkemedel som ges via munnen är det inte meningen att denna produkt ska sväljas. Istället måste den placeras under tungan på hästen. Efter att produkten administrerats ska hästen ges möjlighet att vila på en tyst plats. Innan någon behandling eller handhavande med hästen påbörjas ska sederingen ges möjlighet att nå full effekt. Det tar ca 30 minuter.

Råd till läkare: Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist som endast är avsedd för användning på djur. Rapporterade symptom efter ofrivillig exponering hos människa omfattar sömnhet, hypotoni, högt blodtryck, bradykardi, stickningar, domning, smärta, huvudvärk, dåsigheit, dilaterade pupiller och kräkningar. Behandlingen bör vara understödande med lämplig intensivbehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning till djur

Innan administrering ska noggrann hänsyn tas om produkten används på hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxin eller traumatisk chock, till hästar med hjärtsvikt, långt utvecklad lungsjukdom eller feber. Skydda behandlande hästar från extrema temperaturer. En del hästar kan, även om de förefaller vara djupt sederade, fortfarande reagera på extern stimulering.

Foder och vatten ges först när den sederande effekten försvunnit.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptor-agonist, som kan ge sedering, sömnhet, minskat blodtryck och minskad hjärtfrekvens hos människor.

Rester av produkten kan finnas på doseringssprutans hylsa och kolv eller på hästens läppar efter sublingual administrering (dosering under tungan).

Produkten kan orsaka lokal hudirritation efter långvarig hudkontakt. Undvik kontakt med slemhinnor och hud. Skyddshandskar bör användas för att förhindra hudkontakt. Eftersom sprutan kan vara indränkt med produkten efter användningen, bör sprutan försiktigt återförslutas och på nytt placeras i den yttre förpackningen för kassering. I händelse av exponering, skölj exponerad hud och/eller slemhinnor omedelbart och noggrant.

Undvik kontakt med ögonen. Om oavsiktlig ögonkontakt inträffar skölj rikligt med vatten. Om symptom inträffar sök medicinsk hjälp.

Gravida kvinnor bör undvika kontakt med produkten. Kontraktioner i livmodern och nedsatt blodtryck hos fostret kan uppträda efter systemisk exponering av detomidin.

Om oavsiktligt intag via munnen eller långvarig slemhinnekontakt inträffar sök medicinsk hjälp och visa bipacksedeln, men **KÖR INTE BIL** då sedering och blodtrycksförändringar kan inträffa.

Andra försiktighetsåtgärder

Doseringssprutan får endast användas en gång. Delvis använda sprutor skall kasseras.

Dräktighet:

Används endast efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär. Några fosterskadande eller missbildande effekter har inte setts i studier på råtta och kanin, ej heller skadliga effekter på moderdjur.

Digivning:

Utsöndringen av detomidin till mjölk är ytterst liten. Används endast efter risk/nytta bedömning av behandlande veterinär.

Andra läkemedel och Domosedan vet:

Detomidine förstärker effekten av andra sederande och sövande läkemedel. Intravenöst potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa) bör inte användas hos sederade eller sövda djur eftersom potentiellt fatala hjärtarytmier kan uppstå.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Överdoser visar sig huvudsakligen genom fördröjd återhämtning från sederingen. Om återhämtningen fördröjs, bör det säkerställas att djuret kan återhämta sig på ett lugnt och varmt ställe.

Effekten av detomidin kan hävas med en specifik antidot, atipamezol som är en alfa-2-adrenoceptor-antagonist.

Blandbarhetsproblem:

Då det saknas blandbarhetsstudier ska inte denna veterinärmedicinska produkt blandas med andra veterinärmedicinska produkter.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

För Finland: Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Finland: 9.2.2018

Sverige:

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningar: 1 x 3,0 ml (1 doseringsspruta i en kartong)

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Information lämnas av:

I Finland: Orion Oyj ORION PHARMA

Eläinlääkkeet

I Sverige: Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd