

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon

### 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

#### Vaikuttava aine:

Detomidiini 6,4 mg  
(vastaten 7,6 mg detomidiinihydrokloridia)

#### Apuaine:

Briljanttisininen FCF (E133) 0,032 mg

Sileä, läpikuultava, sininen geeli.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.



### 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 sairaille eläimille, joilla on sydänvika tai maksan tai munuaisten toimintahäiriö.

Ei saa käyttää samanaikaisesti laskimoon annosteltujen potensoitujen sulfonamidien (tietynäntyyppisten antibioottien) kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Toisin kuin useimpia suuhun annosteltavia eläinlääkkeitä, valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Se on annettava 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, matalaa verenpainetta (hypotensiota), korkeaa verenpainetta (hypertensiota), sydämen

harvalyöntisyyttä (bradykardiaa), ihon pistelyä ja puutumista, kipua, päänsärkyä, tokkuraisuutta, pupillien laajenemista ja oksentelua. Hoito on oireenmukaista, tarvittaessa tehohoitoyksikössä.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella 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 reagoita ulkoisiin ärsykkeisiin.

Hoidetuille hevosille annetaan ruokaa ja vettä vasta eläinlääkkeen rauhoittavan vaikutuksen lakattua.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Valmiste voi aiheuttaa paikallista ärsytystä iholla, jos kontakti kestää pitkään. Vältä valmisteen joutumista limakalvoille tai iholle. Eläinlääkettä käsiteltäessä on käytettävä henkilökohtaisia suojarusteita, kuten läpäisemättömiä suojakäsineitä, ihokontaktin välttämiseksi. Koska valmistetta saattaa jäädä ruiskun pinnalle annon jälkeen, ruiskun kärki on suljettava huolellisesti muovitulpalla ja ruisku on laitettava ulkopakkaukseen hävittämistä varten. Jos valmistetta on joutunut iholle tai limakalvoille, pese alue heti huolellisesti runsaalla vedellä.

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

Raskaana olevien naisten on vältettävä valmisteen käsittelyä, sillä detomidiinin imeytyminen saattaa aiheuttaa kohdun supistuksia ja sikiön verenpaineen laskua.

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

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

#### Muut varotoimenpiteet

Ruiskua saa käyttää vain kerran. Osittain käytetty ruisku on hävitettävä.

#### Tiineys:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiölle tai emälle haitallisista vaikutuksista.

#### Laktaatio:

Detomidiini erittyy hyvin pieninä pitoisuuksina maitoon. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Detomidiini potensoi muiden rauhoitus- ja nukutuslääkkeiden vaikutusta. Laskimoon annosteltujen potensoitujen sulfonamidien käyttö anestetisoiduilla tai rauhoitetuilla eläimillä voi aiheuttaa kuolemaan johtavia sydämen rytmihäiriöitä.

### Yliannostus:

Yliannostus näkyy pääsääntöisesti viivästyneenä heräämisena 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.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

### Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

## **7. Haittatapahtumat**

Hevonen:

Hyvin yleinen (> 1 eläin 10 hoidetusta eläimestä):	Koordinaatiohäiriö (ataksia)
Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Sydämen johtumishäiriö <sup>1</sup> Lisääntynyt syljeneritys Sierainvuoto <sup>4</sup> Lisääntynyt virtsaaminen <sup>5</sup> Siittimen esiinluiskahdus (penisprolapsi) <sup>6</sup> Liikahikoilu Karvojen pystyyn nouseminen (piloerektio)
Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Kyynelvuoto Ilmavaivat Kielen turpoaminen Allerginen turvotus Turvotus <sup>2, 3</sup> Lihastärinä
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ähky <sup>7</sup>
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Annostelupaikan punoitus <sup>8</sup> Sydämen harvalyöntisyys (bradykardia) Yliherkkyysoireyhtymä Epätavallisen syvä ja nopea hengitys (hyperventilaatio) Hengityslama Levottomuus (eksitaatio) Limakalvojen kalpeus

<sup>1</sup> sydänlihaksen johtumismuutosten seurauksena

<sup>2</sup> koska hevosen pää laskee pitkäkestoisesti rauhoituksen aikana

- <sup>3</sup> pään ja naaman alueella  
<sup>4</sup> koska hevosen pää laskee pitkäkestoisesti rauhoituksen aikana  
<sup>5</sup> voi ilmetä 2–4 tunnin kuluessa lääkkeen antamisesta  
<sup>6</sup> osittainen, ohimenevä, oreilla ja ruunilla  
<sup>7</sup> lievä, johtuu suoliston liikkuvuuden hidastumisesta  
<sup>8</sup> ohimenevä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Kielen alle.

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

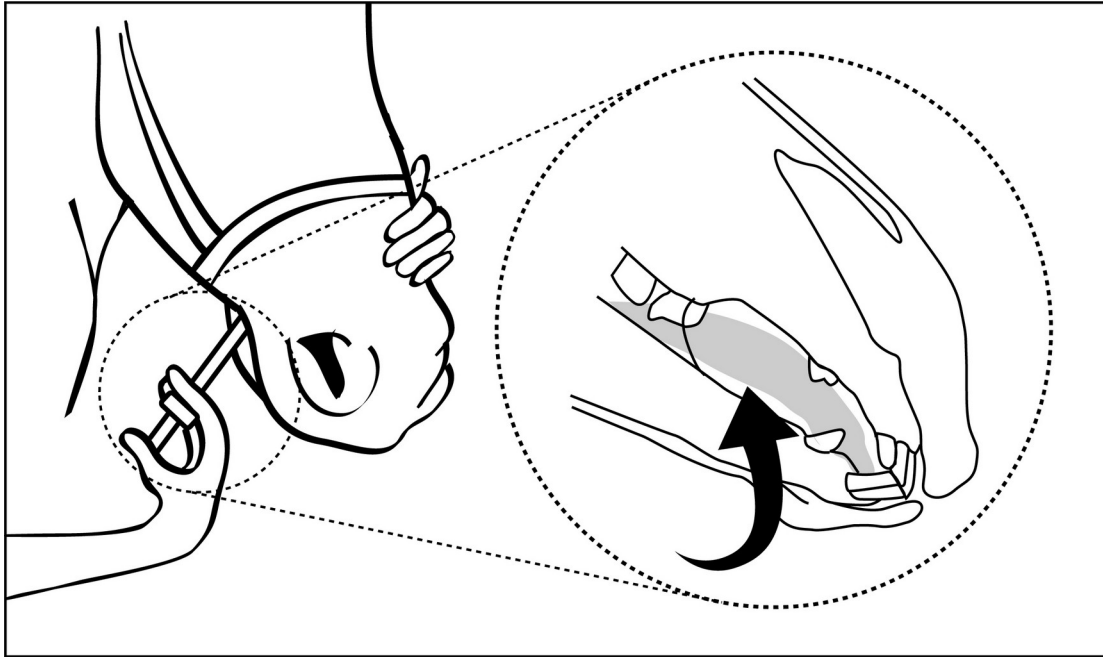
Eläimen paino (kg)	Geeliannos (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

## **9. Annostusohjeet**

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.

Varmista, ettei hevosen suussa ole ruokaa. Poista muovitulppa ruiskun kärjestä ja säilytä se ruiskun uudelleen sulkemista varten. Anna geeli viemällä ruiskun kärki hevosen suupielestä kielen alle. Paina mäntää, kunnes annostelurengas osuu lääkesäiliöön ja valittu geeliannos siirtyy hevosen kielen alle.

Katso oikea antotapa alla olevasta kuvasta.



Valmiste 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 merkittävä osa annoksesta menee hukkaan joko väärän annostelun tai nielemisen takia (esimerkiksi jos hevonen sylkee tai nielee arviolta yli 25 % annoksesta), annoksen menetetty osa on yritettävä antaa heti 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. Varoajat**

Teurastus: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ruiskua saa käyttää vain kerran. Osittain käytetty ruisku on hävitettävä.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia

keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 24320

Pakkauskoko: 1 x 3,0 ml (1 mittaruisku pahvikotelossa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

25.6.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströminkatu 8  
20360 Turku

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL 425, 20101 Turku  
Puh: +358 10 4261

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Domosedan vet. 7,6 mg/ml munhålegel

### 2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Detomidin 6,4 mg  
(motsvarande 7,6 mg detomidinhydroklorid)

#### Hjälpämne:

Brilliantblått FCF (E133) 0,032 mg

Jämn, genomskinlig, blå gel.

### 3. Djurslag

Häst.



### 4. Användningsområden

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

Använd inte till allvarligt sjuka djur med hjärtsvikt eller nedsatt lever- eller njurfunktion.

Använd inte i kombination med intravenös behandling med potentierade sulfonamider (en typ av antibiotika).

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Till skillnad från de flesta andra veterinärmedicinska läkemedel som ges via munnen är det inte meningen att detta läkemedel ska sväljas. I stället måste det placeras under tungan på hästen. Efter att läkemedlet administrerats ska hästen ges möjlighet att vila på en lugn 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, lågt blodtryck (hypotoni), högt blodtryck (hypertoni), långsam hjärtrytm (bradykardi), stickningar,

domning, smärta, huvudvärk, dåsigheit, dilaterade pupiller och kräkningar. Behandlingen bör vara understödande med lämplig intensivbehandling.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hästar som närmar sig eller befinner sig i endotoxisk eller traumatisk chock, eller hästar som lider av hjärtsjukdomar, långt utvecklad lungsjukdom eller feber, bör endast behandlas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Skydda behandlande hästar från extrema temperaturer. En del hästar kan, även om de förefaller vara djupt sederade, fortfarande reagera på extern stimulering.

Föda och vatten bör inte ges innan läkemedlets sederande effekt har klingat av.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

Läkemedlet kan orsaka lokal hudirritation efter långvarig hudkontakt. Undvik kontakt med slemhinnor och hud. Skyddsutrustning i form av ogenomträngliga handskar ska användas för att förhindra hudkontakt. Eftersom sprutan kan vara indränkt med läkemedlet 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 symtom uppstår, uppsök läkare.

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

Om oavsiktligt intag via munnen eller långvarig slemhinnekontakt inträffar, uppsök läkare och visa bipacksedeln. KÖR INTE BIL, eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan inträffa.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Sprutan får endast användas en gång. Delvis använd spruta ska kasseras.

#### Dräktighet:

Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Några fosterskadande eller missbildande effekter har inte setts i studier på råtta och kanin, inte heller skadliga effekter på moderdjur.

#### Digivning:

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

#### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Detomidine förstärker effekten av andra sederande och sövande läkemedel. Intravenösa potentierade

sulfonamider bör inte användas hos sederade eller sövda djur, eftersom potentiellt dödliga hjärtrytmrubbningar kan uppstå.

#### Överdosering:

Överdoser

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

#### Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

## **7. Biverkningar**

Häst:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Försämrad koordination (ataxi)
Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hjärtblock <sup>1</sup> Ökad salivering (hypersalivering) Rinnande nos <sup>4</sup> Ökad urinering <sup>5</sup> Framfall av penis (penisprolaps) <sup>6</sup> Ökad svettning Resning av pälsår (piloerektion)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Ökat tårflöde Gasbesvär (flatulens) Svullnad av tungan Allergisk svullnad Svullnad <sup>2,3</sup> Muskeldarrningar
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Smärta i buken (kolik) <sup>7</sup>
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hudrodnad (erytem) vid appliceringsområdet <sup>8</sup> Långsam hjärtrytm (bradykardi) Överkänslighetsreaktion Onormalt snabb eller djup andning (hyperventilation) Försämrad andning (andningsdepression) Rastlöshet (excitation) Bleka slemhinnor

<sup>1</sup> till följd av förändringar i ledningsförmågan (konduktiviteten) hos hjärtmuskeln

<sup>2</sup> på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen

<sup>3</sup> på huvudet och ansiktet

<sup>4</sup> på grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen

<sup>5</sup> kan observeras 2 till 4 timmar efter behandlingen

<sup>6</sup> partiell och övergående, hos hingstar och valacker

<sup>7</sup> mild, på grund av hämning av tarmarnas motilitet

<sup>8</sup> övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Under tungan (sublingual användning).

Läkemedlet ges under tungan (sublingualt) med doseringen 40 mikrogram/kg kroppsvikt. Doseringsprutan ger intervall om 0,25 ml. Dostabellen nedan visar doseringsvolymen för administrering i 0,25 ml intervall för motsvarande kroppsvikt.

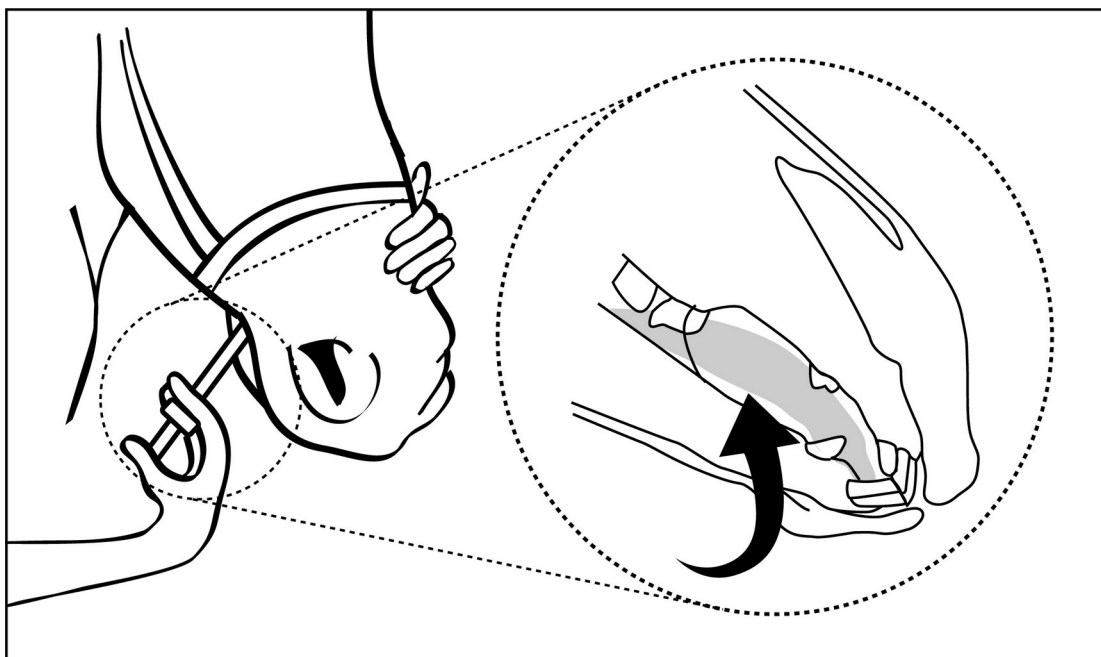
Kroppsvikt (kg)	Dosering (ml)
150 - 199	1,00
200 - 249	1,25
250 - 299	1,50
300 - 349	1,75
350 - 399	2,00
400 - 449	2,25
450 - 499	2,50
500 - 549	2,75
550 - 600	3,00

## **9. Råd om korrekt administrering**

Ta på ogenomträngliga handskar och ta fram sprutan ur ytterkartongen. På doseringskolven finns en flyttbar ring. Håll i kolven och vrid ringen ur sitt stoppläge så att ringen lätt kan flyttas upp och ned på kolven. 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 kolven tills ringstoppet träffar doseringssprutans hylsa, ge läkemedlet under tungan.

Följande bild demonstrerar korrekt administrering.



Läkemedlet 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 läkemedlet (t.ex. att hästen spottar ut läkemedlet 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 läkemedlet 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. Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dygn.  
Mjolk: Noll timmar.

#### **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och ytterkartongen efter Exp.  
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.  
Sprutan får endast användas en gång. Delvis använd spruta ska kasseras.

#### **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i

enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 24320

Förpackningsstorlek: 1 x 3,0 ml (1 doseringsspruta i en pappkartong)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

25.6.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Orion Corporation Orion Pharma  
Tengströmsgatan 8  
FI-20360 Åbo  
Finland

#### Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ORION PHARMA Eläinlääkkeit  
PB 425, FI-20101 Åbo  
Tel: +358 10 4261