

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Domosedan vet. 7,6 mg/ml geeli suuonteloon

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

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

#### Apuaineet:

Brilliantin sininen FCF (E133) 0,032 mg/ml  
Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Geeli suuonteloon.  
Läpikuultava, sininen geeli.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Hevonen.

#### 4.2 Käyttöaiheet

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

#### 4.3 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 yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Toisin kuin useimpia suuhun annosteltavia eläinlääkkeitä, valmistetta ei ole tarkoitettu nieltäväksi. Se tulee annostella hevosen kielen alle. Valmisteen käytön yhteydessä eläimen on saatava olla mahdollisimman rauhassa. Ennen toimenpiteeseen ryhtymistä rauhoituksen on annettava syventyä suurimmilleen (noin 30 minuuttia).

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

## **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Hevosille, joilla on endotoksinen tai traumaperäinen shokki tai joilla on riski joutua näihin shokkitiloihin ja sydänvikaisille tai vakavasta hengitystiesairaudesta kärsiville tai kuumeisille hevosille tulee valmistetta käyttää vain hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. 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.

## **Erityiset 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 annon jälkeen.

Valmiste voi aiheuttaa paikallista ärsytystä iholla jos kontakti kestää pitkään. Vältä valmisteeseen joutumista limakalvoille tai iholle. Lämpösuojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Koska valmistetta saattaa jäädä ruiskun pinnalle annostelun jälkeen, tulee ruisku sulkea huolellisesti muovitulpalla ja laittaa ulkopakkaukseen hävittämistä varten. Jos valmistetta joutuu 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.

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.

## **Muut varotoimenpiteet**

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

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Alfa-2-adrenergisen vaikutuksensa vuoksi detomidiini laskee sydämen sykettä ja saattaa aiheuttaa johtumismuutoksia sydänlihakseen (ilmenevät satunnaisina atrioventrikulaari- ja sinoatriaalikatkoksina), 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: annostelupaikan ohimenevää punotusta, karvan pystyyn nousemista (piloerektiota), kielen turpoamista, syljenerityksen lisääntymistä, lisääntynyttä virtsaamista, ilmavaivoja, kyynelvuotoa, allergista turvotusta, lihasvärinää ja limakalvojen kalpeutta.

#### 4.7 Käyttö tiineyden ja laktaation aikana

##### 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.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Valmiste annetaan kielen alle kerta-annoksena, 40 mikrogrammaa detomidiinia elopainokiloa kohden. Mitta-asteikolla varustetun annosruiskun 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

Käyttöohjeet: Käytä läpäisemättömiä suojakäsineitä. Ota ruisku kotelosta. 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 uudelleensulkemista varten. Anna geeli viemällä ruiskun kärki hevosen suupielestä kielen alle. Paina mäntää, kunnes valittu geeliannos on hevosen kielen alla.

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

#### **4.10 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.

#### **4.11 Varoaika**

Liha ja elimet: Nolla vrk.

Maito: Nolla tuntia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sedatiivianalgeetti.

ATCvet-koodi: QN05CM90.

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Valmisteen vaikuttava aine on detomidiini. Se on kemialliselta rakenteeltaan 4-(2,3-dimetyyli-bentsyyli)imidatsolihydrokloridi. Detomidiini on alfa-2-adrenergisten reseptorien agonisti, joka vaikuttaa keskushermostossa estämällä noradrenaliinivälitteisten hermoimpulssien kulkua. Eläimen tietoisuuden taso laskee ja kipukynnys nousee. Rauhoituksen kesto ja syvyys riippuu annoksen suuruudesta. Suositusannosta 40 mikrogrammaa elopainokiloa kohti käytettäessä rauhoitus alkaa noin 30–40 minuutin kuluttua tuotteen annosta ja kestää 2–3 tuntia. Detomidiinin vaikutuksesta sydämen syke hidastuu ja johtokatkoksia voi esiintyä, mikä ilmenee satunnaisina eteiskammio- ja sinoatriaalisina katkoksina. Hengitystiheys harvenee hieman. Joillakin hevosilla voi ilmetä hikoilua, lisääntynyttä syljen erityystä ja lihastärinää. Oreille ja ruunille voi tulla osittainen, ohimenevä penisprolapsi. Veren sokeripitoisuus saattaa nousta ohimenevästi.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

Annettaessa hevoselle valmistetta 40 mikrogrammaa elopainokiloa kohti maksimipitoisuus plasmassa  $C_{max}$  oli 4,3 ng/ml ja  $t_{max}$  1,83 tuntia (vaihteluväli 1–3 tuntia). Kielen alle tapahtuneen annon jälkeen alkoivat kliiniset merkit rauhoittumisesta ilmetä noin 30 minuutin kuluttua valmisteen antamisesta.

Detomidiinin hyötyosuus kielen alle annetussa suuontelogeelissä on noin 22 %. Se pienenee huomattavasti, jos valmiste niellään.

Detomidiini eliminoituu metaboloitumalla, sen puoliintumisaika on noin 1,25 tuntia. Pääosa metaboliiteista erittyy virtsaan.

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Brilliantin sininen FCF (E133)  
Hydroksipropyyliselluloosa  
Propyleeniglykoli  
Natriumlauryylisulfaatti  
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)  
Suolahappo, laimea (pH:n säätämiseen)  
Puhdistettu vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

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

## **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika myyntipakkauksessa 3 vuotta.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Osittain käytetty ruisku tulee hävittää.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitötetty, säädettävä kerta-annosruisku, annostusmahdollisuus 1,0 – 3,0 ml., pakattuna ulkopakkaukseen. Esitötetty ruisku koostuu lääkesäiliöstä (HDPE), tulpasta (LDPE), männästä (HDPE) ja lukitusrenkaasta.

Pakkaus koko: 1 x 3,0 ml (yksi annosruisku/kotelo).

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

24320

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.4.2009/28.1.2014

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14.6.2021

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Domosedan vet. 7,6 mg/ml munhålegel

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

Detomidin 6,4 mg/ml  
(motsvarar 7,6 mg/ml detomidinhydroklorid)

#### Hjälpämne:

Briljantblå FCF (E133) 0,032 mg/ml  
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Munhålegel.  
Halvgenomskinlig, blå gel.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Häst.

#### 4.2 Indikationer

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.

#### 4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på allvarligt sjuka djur med hjärtfel eller nedsatt lever- eller njurfunktion.  
Skall inte användas i kombination med intravenös behandling med potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa).  
Skall inte användas vid känd överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

#### 4.4 Särskilda varningar

Till skillnad från de flesta orala veterinärmedicinska produkter, är det inte meningen att denna produkt ska sväljas. Istället ska den placeras under hästens tunga. När produkten har administrerats, bör djuret få vila på en lugn plats. Innan någon åtgärd påbörjas, bör sederingen ha fått tillräckligt med tid för att verka (ungefär 30 minuter).

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

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

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist, som kan orsaka sedering, sömnhighet, sänkt blodtryck och bradykardi hos människor.

Produktrester kan finnas i cylindern eller kolven hos doseringssprutan, eller på hästens läppar efter administrering 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 bortskaffning. I händelse av exponering, skölj exponerad hud och/eller slemhinnor omedelbart och noggrant.

Undvik ögonkontakt och i händelse av ofrivillig kontakt, skölj riktligt med rent vatten. Om symptom uppstår, sök läkarhjälp.

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

I händelse av ofrivilligt oralt intagande eller långvarig kontakt med slemhinnor, sök läkarhjälp och visa bipacksedeln, yttre förpackningen eller etiketten för läkaren men **KÖR INTE BIL** eftersom sedering och blodtrycksförändringar kan förekomma.

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

### **Andra försiktighetsåtgärder**

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

### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Alla alfa-2-adrenoceptoragonister, inklusive detomidin, kan orsaka minskad hjärtverksamhet, förändringar i konduktiviteten hos hjärtmuskeln (vilket har bevisats av partiella atrioventrikulära och sinoaurikulära block), ändringar i andningsfrekvens, ataxi och svettningar. En diuretisk effekt kan observeras 2 till 4 timmar efter behandlingen. Potential för enstaka fall av överkänslighet finns, inkluderade paradoxala reaktioner (excitation). På grund av långvarig sänkning av huvudet under sederingen, kan avsöndring av slem från nosen och i vissa fall ödem från huvud och ansikte observeras. Partiell, övergående penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker. I ovanliga fall, kan hästar visa tecken på mild kolik efter administrering av alfa-2-adrenoceptoragonister eftersom substanser av denna typ kortvarigt hämmar tarmarnas motilitet.

Vid studier av produkten har följande biverkningar också observerats: övergående erytem vid

appliceringsområdet, piloerektion, tungödem, ökad salivutsöndring, ökad urinering, flatulens, epifori, allergiskt ödem, muskeldarrningar och bleka slemhinnor.

#### 4.7 Användning under dräktighet och laktation

##### Dräktighet:

Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter.

##### Laktation:

Detomidin utsöndras i spårbara mängder i mjölken. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

Detomidin förstärker effekten hos andra sedativa läkemedel och anestesimedel. Intravenösa potentierade sulfonamider (trimetoprim-sulfa), bör inte användas hos sederade eller sövda djur eftersom potentiellt fatale hjärtarytmier kan uppstå.

#### 4.9 Dosering och administreringsätt

Produkten administreras under tungan med 40 µg/kg. Doserings sprutan levererar produkten i omgångar på 0,25 ml. Följande doseringstabell tillhandahåller doseringsvolymen som bör administreras för motsvarande kroppsvikt i omgångar på 0,25 ml.

Ungefärlig kroppsvikt (kg)	Doseringsvolym (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

Doseringsinstruktioner: Ta på skyddshandskar och avlägsna sprutan från den yttre förpackningen. Samtidigt som du håller i kolven, vrid ringblockeringen på kolven tills ringen kan röra sig fritt upp och ner längs kolven. Positionera ringen på ett sådant sätt att sidan närmast cylindern är vid önskad volymmarkering. Vrid ringen för att säkra den på plats.

Se till att hästens mun inte innehåller något foder. Avlägsna skyddet från sprutans spets och spara för att kunna sätta tillbaka skyddet. För in sprutspetsen i hästens mun från sidan av munnen och placera sprutspetsen under tungan i nivå med mungipan. Tryck ned kolven tills ringblockeringen får kontakt med cylindern så att produkten sprutas in under tungan.

Ta ut sprutan ur hästens mun, sätt tillbaka skyddet på sprutan och lägg tillbaka den i den yttre förpackningen för kassering. Ta av och släng handskarna eller skölj dem i rikligt med 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 inte är praktisk under ingreppet eftersom den transmukosala absorberingen är för långsam för att förstärka sederings effekten. Vid sådana tillfällen, kan kanske en läppbrems underlätta. Alternativt kan en veterinär administrera ytterligare injicerbara sedativa läkemedel i enlighet med sitt kliniska omdöme.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

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.

Effekterna av detomidin kan elimineras med hjälp av en specifik antidot, atipamezol, en alfa-2-adrenoceptorantagonist.

#### **4.11 Karenstider**

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjölk: Noll timmar.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: sömnmedel och lugnande medel

ATCvet-kod: QN05CM90.

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Den aktiva substansen hos produkten är detomidin. Den kemiska formeln är 4-(2,3-dimetylbensyl)imidazolhydroklorid. Detomidin är en alfa-2-adrenoceptoragonist med en effekt i det centrala nervsystemet som förhindrar överföringen av noradrenalinöverförda nervimpulser. Djurets medvetandenivå sänks och smärtröskeln ökar. Verknings tiden och sederingsnivån är beroende av doseringen. I de undersökningar som har genomförts med den rekommenderade dosen på 40 µg/kg med gel, har tiden för sederings påbörjan varit uppskattningsvis 30–40 min och sederings varaktighet 2 till 3 timmar. När detomidin administreras, minskar hjärtfrekvensen. En tillfällig ändring av konduktiviteten i hjärtmuskeln kan förekomma, vilket yttrar sig som partiella atrioventikulära och sinoaurikulära block. Andningsfrekvensen sänks marginellt. För vissa hästar kan svettningar, salivutsöndring och lätta muskeldarrningar förekomma. Partiell, övergående penisprolaps kan förekomma hos hingstar och valacker. Blodglukoskoncentrationen kan ökas tillfälligt.

#### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Vid en dos på 40 µg/kg av produkten administrerat till en häst, var genomsnittligt  $C_{max}$  i plasma 4,3 ng/ml och  $t_{max}$  var 1,83 timmar (intervall från 1 till 3 timmar). Efter sublingual administrering visades tydliga kliniska tecken på sedering ca 30 minuter efter dosering.

Biotillgängligheten för detomidin som administreras som gel under hästens tunga är ungefär 22 %. Om produkten sväljs minskas biotillgängligheten avsevärt.

Eliminering av detomidin sker genom metabolism med en halveringstid på ungefär 1,25 timmar. Metaboliter av läkemedlet elimineras huvudsakligen via urinen.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Briljantblå FCF (E133)  
Hydroxipropylcellulosa  
Propylenglykol  
Natriumlaurilsulfat  
Natriumhydroxid (för pH-justering)  
Saltsyra, utspädd (för pH-justering)  
Vatten, renat

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

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

## **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvara sprutan i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Doseringsprutan får endast användas en gång. Delvis använda sprutor skall kasseras.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Förhandsfylld, endosspruta med doser på 1,0 till 3,0 ml, i yttre förpackning. Den förhandsfyllda sprutan består av en sprutecylinder (HDPE), skydd (LDPE), kolv (HDPE) och blockeringsring.

Förpackningsstorlekar: 1 x 3,0 ml (1 doseringspruta i en kartong).

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

24320

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

17.4.2009/28.1.2014

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

14.6.2021