

INDLÆGSSEDDEL

DOMOSSEDAN Vet., 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Lokal repræsentant:

Orion Pharma Animal Health
Ørestads Boulevard 73
DK-2300 København S

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Domosedan Vet., 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning
detomidinhydrochlorid

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Domosedan Vet., 10 mg/ml Injektionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning
detomidinhydrochlorid (aktivt stof).

Øvrige indholdsstoffer: Methylparahydroxybenzoat (E218)

4. INDIKATIONER

Sedation af hest og kvæg for at lette fiksering i forbindelse med ikke-invasive veterinære procedurer (f.eks. indlæggelse af næse-svælg sonde, røntgen, tandraspning) og mindre indgreb (f.eks. klipning og skoning). Præmedicinering af hest og kvæg inden påbegyndelse af generel anæstesi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes hos alvorligt syge dyr med hjertesvigt eller svækket lever- eller nyrefunktion.
Bør ikke anvendes sammen med intravenøs indgift af sulfonamid-trimethoprim præparater.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Alle alpha-2 adrenoceptor-agonist, herunder detomidin, kan forårsage en sænket hjerterefrekvens, ændringer af hjertemusklers ledningsevne (som det ses ved delvis atrioventrikulær og sinoaurikulær blok), ændringer i åndedrætsfrekvensen, ataksi og svedudbrud. En vanddrivende effekt kan observeres 45 til 60 minutter efter behandling.

Der er potentiel risiko for isolerende tilfælde for overfølsomhed, herunder paradoksal respons (eksitation). Grundet en konstant sænkning af hovedet under bedøvelse, kan der ses flåd fra slimhinder og i nogle tilfælde, ødem i hoved og ansigt.

Delvis, kortvarig prolaps af penis kan forekomme på hingste og vallakker. I sjældne tilfælde kan heste vise tegn af mild kolik, efter administration af alpha-2 adrenoceptor-agonister, der forbigående hæmmer tarmmotiliteten. Detomidin kan forårsage mild trommesyge hos kvæg.

Milde bivirkninger går oftest over uden behandling. Alvorlige bivirkninger bør behandles symptomatisk og indberettes til lægemiddelstyrelsen, for at viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De/du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

www.lmst.dk

7. DYREARTER

Hest. Kvæg.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dyret bør have mulighed for at hvile på et roligt sted, når medicinen er blevet administreret. Før noget indgreb påbegyndes, skal bedøvelsen have tid til at virke fuldt ud (ca. 10 minutter).

Til intravenøs (i.v.) eller intramuskulær (i.m.) indgivelse. Lægemidlet bør injiceres langsomt. Effekten indtræder hurtigere efter intravenøs indgivelse.

Dosering i µg/kg	Dosering i ml/100 kg	Sedations-niveau	Indsættelse af effect (min.)		Effektens varighed (timer)
			hest	kvæg	
10-20	0,1-0,2	Let	3-5	5-8	0,5-1
20-40	0,2-0,4	Moderat	3-5	5-8	0,5-1

Når der kræves længere sedation og analgesi, kan doser på 40-80 µg/kg anvendes. Effektens varighed er op til 3 timer.

I kombination med andre produkter for at forstærke sedationen eller som præmedicinering før fuld bedøvelse kan doser på 10-30 µg/kg anvendes.

Det anbefales at vente 15 minutter efter administrering af detomidin før det planlagte indgreb indledes.

Legemsvægten på det dyr, der skal behandles, skal bedømmes så nøjagtigt som muligt for at undgå overdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Den behandlende dyrlæge bør altid foretage en klinisk undersøgelse før indgift af produktet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 24 timer.

Mælk: 0 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

Må ikke opbevares i køleskab.

Beskyttes mod frost.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte produktet mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Dyr i shock, eller dyr som lider af hjertesygdomme, præeksisterende atrioventrikulære (AV)- eller sinoaurikulære (SA)-blokader, fremskredne lungesygdomme eller har feber, bør kun behandles i henhold til den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

Beskyt det behandlede dyr mod ekstreme temperaturer.

Det anbefales at undlade fodring mindst 12 timer før anæstesi. Foder og vand bør ikke gives indtil produktets bedøvende virkning er aftaget.

Særlige forsigtighedsregler for den person, der administrerer præparatet:

Detomidin er en alpha-2 adrenoceptor-agonist, som kan udvirke bedøvelse, somnolens, sænket blodtryk og sænket hjertefrekvens hos mennesker. Nogle heste kan, selv om de ser ud til at være stærkt bedøvet, stadig reagere på eksterne stimuli. Passende sikkerhedshensynsforanstaltninger bør tages træffes for at beskytte personer, der håndterer dyret.

I tilfælde af utilsigtet oral indtagelse eller selvinjektion skal der straks søges lægehjælp. Indlægssedlen bør vises til lægen. Der må IKKE FØRES MOTORKØRETØJ, da der kan forekomme sedation og ændringer i blodtrykket.

Undgå kontakt med hud, øjne og slimhinder.

Straks efter eksponeringen skal det eksponerede hudområde vaskes med rigeligt vand.

Fjern kontamineret tøj, der er i direkte kontakt med huden.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles med rigelige mængder frisk vand. Søg læge, hvis der opstår symptomer.

Hvis lægemidlet håndteres af gravide kvinder, skal der træffes særlige sikkerhedsforanstaltninger, da der kan opstå kontraktioner af uterus og nedsat blodtryk hos fosteret efter utilsigtet systemisk eksponering.

TIL LÆGEN: Detomidin er en alfa2-adrenoreceptoragonist. Symptomer efter absorption kan omfatte kliniske virkninger, herunder dosisafhængig sedation, respirationsdepression og koma, bradykardi og hypotension, tør mund samt hyperglykæmi. Ventrikulære arrytmier er også rapporteret. Respiratoriske og hæmodynamiske symptomer skal behandles symptomatisk.

Drægtighed:

Detomidin bør ikke anvendes til drægtige hopper og i sidste trimester af kvægs drægtighedsperiode. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges riskbenefit-vurdering

Diegivning:

Detomidin udskilles i meget små mængder til mælken.

Fertilitet:

Produktets sikkerhed er ikke blevet undersøgt på avlende heste.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Detomidin forstærker effekten af andre bedøvelser og narkosemidler. Intravenøs indgift af sulfonamid-trimethoprim præparater bør ikke bruges i dyr som er i narkose eller er sederede, eftersom potentielt livsfarlige arytmier kan forekomme.

Overdosering:

Overdosering opleves hovedsagligt ved en forlænget opvågning efter bedøvelse, men også hjerterytmi, hypotension og udtalt CNS- og respiratorisk depression kan ses. Hvis opvågningen er forsinket, skal man sørge for at dyret kan vågne op i et roligt og varmt sted.

Effekten af detomidin kan elimineres ved at bruge en alpha-2 adrenoceptor-antagonist (for eksempel atipamezol). AV-blok kan forhindres ved behandling med atropin i.v. 0,02 mg/kg.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald: Ingen.

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

7. april 2020

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

15. ANDRE OPLYSNINGER

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.